



Sachstand

Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen für die Anwendung der Phagentherapie in Deutschland

Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen für die Anwendung der Phagentherapie in Deutschland

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 086/24
Abschluss der Arbeit: 20.12.2024
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,
Lebenswissenschaften

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	4
2.	Bakteriophagen als Arzneimittel	6
3.	Rechtliche Regulierung der Phagentherapie	6
3.1.	Zulassung als Arzneimittel	6
3.2.	Probleme der Zulassung der Phagentherapie	8
3.3.	Rechtliche Möglichkeiten der Anwendung in Deutschland	10
3.4.	Individueller Heilversuch und Härtefall	10
3.5.	Rezepturarzneimittel	12
4.	Ausblick	13

1. Vorbemerkung

Bakteriophagen, auch als Phagen bezeichnet, sind weltweit vorkommende Viren, die bestimmte Bakterien angreifen und zerstören können. Diese Eigenschaft macht sich die Medizin bereits seit rund 100 Jahren zunutze.¹ Phagen können je nach Lokalisation der Infektion oral z. B. als Inhalat etwa bei Lungenentzündungen verabreicht oder lokal auf eine Wunde aufgetragen werden.² Die auf den Einsatz von Bakteriophagen ausgerichtete Therapieform ist allerdings aufgrund der Verfügbarkeit von Antibiotika in Vergessenheit geraten und wurde über mehrere Jahrzehnte nicht weiter gefördert. Zuletzt jedoch haben immer mehr Bakterienstämme Resistenzen gegen Antibiotika entwickelt, weshalb diese Behandlungsform an Wirksamkeit verliert. Insbesondere bei bakteriellen Infektionen mit multiresistenten Keimen gewinnt die Phagentherapie als alternative Behandlungsmethode wieder an Relevanz.³

Bakteriophagen sind derzeit nur in einigen Ländern der ehemaligen Sowjetunion wie Russland, Georgien und Kasachstan als Medikamente zugelassen.⁴ Die Anwendung der Phagentherapie in Deutschland und der Europäischen Union (EU) ist hingegen aufgrund regulatorischer Hürden und fehlender Zulassungen eingeschränkt.⁵ Vor dem Hintergrund der zuletzt gewachsenen Behandlungspotenziale besteht Klärungsbedarf hinsichtlich des regulatorischen Umgangs mit phagenbasierten Arzneimitteln sowie der rechtlichen Ausgestaltung von der Grundlagenforschung bis zur Routineanwendung, sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene.⁶

In Deutschland ist gemäß den geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen eine Zulassung für Fertigarzneimittel durch den jeweiligen Arzneimittelhersteller beim Bundesinstitut für

-
- 1 Fraunhofer-Gesellschaft, Resistenzen gegen Antibiotika? Die Phagen-Therapie kann helfen, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.fraunhofer.de/de/forschung/aktuelles-aus-der-forschung/biooekonomie/gesundheits/phagentherapie.html>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 20. Dezember 2024.
 - 2 Birr, Cornelia, Multiresistente Keime bekämpfen: Phagentherapie mit Bakterienfressern, 14. Juli 2023, abrufbar unter <https://www.mdr.de/ratgeber/gesundheits/antibiotika-resistent-phagentherapie-bakterienfresser-104.html>.
 - 3 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Projekte zur medizinischen Phagenforschung in Deutschland, Kurzinformation vom 4. November 2024, WD 8 - 3000 - 081/24.
 - 4 Wildermuth, Volker, Bakteriophagen – Alternativen zu Antibiotika, in: SWR2 Wissen, 27. Juli 2020, abrufbar unter <https://www.swr.de/swrkultur/wissen/bakteriophagen-alternativen-zu-antibiotika-swr2-wissen-2020-07-28-102.html>. Medizinische Hochschule Hannover, Bakteriophagen, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.mhh.de/nife/bakteriophagen>.
 - 5 Gießelmann, Kathrin, Eine Zukunft mit Phagen?, in: Deutsches Ärzteblatt, 2/2024, 26. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237005/Eine-Zukunft-mit-Phagen>.
 - 6 Faltus, Timo, The Medicinal Phage - Regulatory Roadmap for Phage Therapy under EU Pharmaceutical Legislation, in: Viruses, 2024, 12. März 2024, S. 443, abrufbar unter <https://www.mdpi.com/1999-4915/16/3/443>.

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM⁷) oder dem Paul-Ehrlich-Institut⁸ zu beantragen. Alternativ kann ein entsprechender Antrag auch bei der Europäischen Arzneimittelagentur in der Europäischen Union (EMA⁹) eingereicht werden. Wenn die Zulassung von Fertigarzneimitteln national beantragt wird, ist sie nur in diesem Staat gültig, im Gegensatz zur Zulassung von Arzneimitteln bei der europäischen Agentur.¹⁰ Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist für die Arzneimittel der Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit sowie der pharmazeutischen Qualität zu erbringen. Die behördliche Zulassung erfolgt ausschließlich bei einer positiven Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind zudem die Ergebnisse von klinischen Prüfungen vorzulegen.

In der EU und mithin auch in Deutschland wurde bislang keine Zulassung von Phagenpräparaten als Fertigarzneimittel erteilt. Deren Anwendung ist gleichwohl unter bestimmten, für besondere Situationen vorgesehenen regulatorischen Ausnahmen zulässig.¹¹ Dies ist etwa dann der Fall, wenn in besonderen Bedarfsfällen keine zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Diese Arbeit befasst sich auftragsgemäß mit den derzeitigen rechtlichen Möglichkeiten eines Einsatzes von Phagentherapien in der Humanmedizin in Deutschland und betrachtet hierzu die bestehenden rechtlichen Bedingungen und Herausforderungen für den Einsatz auf nationaler und europäischer Ebene. In diesem Kontext wird auf den im Jahr 2023 vom Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag veröffentlichten umfassenden Bericht¹² mit dem Titel „Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen“ verwiesen, der unter anderem die rechtliche Einordnung der Phagentherapie erörtert. Des Weiteren werden bereits laufende Initiativen aufgezeigt, die darauf abzielen, die Phagentherapie zu etablieren bzw. gar eine Steigerung ihres Einsatzes zu erreichen.

7 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Zulassung, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/node.html>.

8 Paul-Ehrlich-Institut, Zulassungsverfahren, Stand: 21. November 2019, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html>. Gemäß § 77 Abs. 2 AMG ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

9 Europäische Union, Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), abrufbar unter https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_de.

10 BfArM, Allgemeine Fragen, Welche Arten von Zulassungsanträgen gibt es?, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Zulassung/Allgemeine-Fragen/faq-liste.html>.

11 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, S. 54, abrufbar unter <https://dser-ver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.

12 Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, 18. Juli 2023, abrufbar unter https://www.tab-beim-bundestag.de/projekte_bakteriophagen-in-medizin-land-und-lebensmittelwirtschaft.php.

2. Bakteriophagen als Arzneimittel

Die EMA klassifiziert natürliche Bakteriophagen¹³, die zu Therapiezwecken eingesetzt werden, als Medizinprodukte und stuft sie gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹⁴ als biologische Arzneimittel ein.¹⁵ Phagen für medizinische Zwecke gelten mithin als Medikamente und unterliegen demnach der Arzneimittelregulierung.¹⁶ Phagenarzneimittel sind Funktionsarzneimittel, die sich keiner speziell geregelten Arzneimittelklasse zuordnen lassen. Eine Ausnahme bilden gentechnisch veränderte Phagen, bei denen es sich um Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP¹⁷) in Form eines Gentherapeutikums handeln kann. Bislang wird in der Forschung vorwiegend die Verwendung von natürlich vorkommenden (Wildtyp¹⁸-) Phagen verfolgt.¹⁹

3. Rechtliche Regulierung der Phagentherapie

3.1. Zulassung als Arzneimittel

In den Mitgliedstaaten der EU unterliegen Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, einer Regulierung, welche ein Genehmigungsverfahren für die Marktzulassung vorsieht. Zudem müssen Arzneimittel gemäß den strikten Anforderungen für die Qualitätssicherung und -kontrolle (Good Manufacturing Practice, GMP²⁰) hergestellt werden. Eine Ausnahme von dieser Regel ist lediglich in ausdrücklich festgelegten Fällen zulässig. Die Zielsetzung dieser

-
- 13 European Medicines Agency (EMA), Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections, 19. Mai 2022, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infections-revision-3_en.pdf. Giebelmann, Kathrin, Eine Zukunft mit Phagen?, in: Deutsches Ärzteblatt, 2/2024, 26. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237005/Eine-Zukunft-mit-Phagen>.
 - 14 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.
 - 15 Ranveer, Soniya/Dariya, Vaishali u. a., Positive and negative aspects of bacteriophages and their immense role in the food chain, in: npj Science of Food, 2024, Artikelnr. 1, abrufbar unter <https://www.nature.com/articles/s41538-023-00245-8>.
 - 16 Faltus, Timo, Herstellung und Inverkehrbringen von Phagenarzneimittel, in: Pharma Recht, 2023, S. 679.
 - 17 Paul-Ehrlich-Institut, ATMP, Stand: 19. September 2022, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp/atmp-node.html>.
 - 18 Phagen kommen überall dort vor, wo die jeweiligen Wirtsbakterien zu finden sind, also weltweit. Es gibt etwa zehnmal so viele Phagen wie Bakterien. Man findet sie in Seen (bis zu 100 Millionen Phagen pro Milliliter) oder in Böden (bis zu 1 Milliarde Phagen pro Gramm). Siehe hierzu Bundesinstitut für Risikobewertung, Fragen und Antworten zu Bakteriophagen, 6. November 2019, abrufbar unter https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_bakteriophagen-242975.html.
 - 19 Faltus, Timo, Herstellung und Inverkehrbringen von Phagenarzneimittel, in: Pharma Recht, 2023, S. 679. Vgl. auch Giebelmann, Kathrin, Eine Zukunft mit Phagen?, in: Deutsches Ärzteblatt, 2/2024, 26. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237005/Eine-Zukunft-mit-Phagen>.
 - 20 Bundesministerium für Gesundheit (BMG), GMP - Die gute Praxis bei der Herstellung von Arzneimitteln, Stand: 7. November 2024, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gmp.html>.

Regulierung besteht in der Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für therapeutische oder präventive Anwendungen bzw. Indikationen. Der Fokus liegt hierbei auf dem Verbraucherschutz, um Verbraucherinnen und Verbraucher vor Versprechen oder Behauptungen zu heilenden Eigenschaften, die möglicherweise wissenschaftlich nicht gerechtfertigt sind, sowie vor potenziell schädlichen Nebenwirkungen zu schützen.²¹

Der in der EU etablierte Rechtsrahmen zur Regulierung von Humanarzneimitteln ist hauptsächlich über die RL 2001/83/EG²² bestimmt. Demnach unterliegen Humanarzneimittel, die in einem Mitgliedstaat oder in mehreren Mitgliedstaaten der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebracht werden sollen, einer Genehmigungspflicht. Diese Pflicht zur Genehmigung oder Zulassung betrifft sämtliche Arzneimittel, deren Zubereitung entweder gewerblich erfolgt oder bei der ein industrielles Verfahren zum Einsatz kommt (vgl. Art. 2 und Art. 6 der RL 2001/83/EG). Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens sind den zuständigen Behörden Informationen und Daten zu dem jeweiligen Arzneimittel vorzulegen, um eine Beurteilung der Eigenschaften hinsichtlich pharmazeutischer Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit sowie zur Nutzung zu ermöglichen (vgl. Art. 8 Abs. 3 der RL 2001/83/EG). Diese Voraussetzungen gelten auch für die nationale Gesetzgebung.

In Deutschland erfolgte die Umsetzung der in der Richtlinie genannten Vorgaben und Anforderungen durch das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG²³). Sowohl die Vermehrung von Wildtyp- als auch von gentechnisch veränderten Phagen ist als Wirkstoffherstellung eines phagenhaltigen Arzneimittels gemäß § 13 Abs. 1 Nr. 1, 3 AMG erlaubnispflichtig und muss nach §§ 1, 3 Abs. 1, 2 der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV²⁴) den GMP-Standard einhalten.²⁵ Für Hersteller, sofern sie keine Apotheken sind, ist damit die Vermehrung der Phagen genehmigungspflichtig. Dies gilt unabhängig davon, ob die Phagen im gleichen Betrieb als Wirkstoff hergestellt oder von einem Dritten bezogen werden.

Die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels (§ 21 AMG) erfolgt auf Basis einer Bewertung der vorgelegten Informationen und Daten. Dabei ist maßgeblich, ob der Nutzen des Arzneimittels die Risiken überwiegt. In der Regel muss das Medikament in klinischen Studien eine

21 Europäisches Parlament, Arzneimittel und Medizinprodukte, Mai 2024, abrufbar unter <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/de/sheet/50/arzneimittel-und-medizinprodukte>.

22 In der EU werden Humanarzneimittel einschließlich deren Marktzulassung hauptsächlich über die Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bestimmt: Europäische Union, Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, Stand: 1. Januar 2022, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101>.

23 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324).

24 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist.

25 Faltus, Timo, Herstellung und Inverkehrbringen von Phagenarzneimittel, in: Pharma Recht, 2023, S. 679.

bessere Wirkung als ein Placebo aufweisen; zumindest darf seine Wirkung nicht geringer als die eines Standardprüfpräparats sein.²⁶ Grundsätzlich lassen die bisherigen Erkenntnisse einen Nutzen des Phageneinsatzes für den Patienten bzw. die Patientin vermuten.²⁷ Allerdings muss für die Phagentherapie als solche die Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen sein, bevor eine Zulassung erfolgen kann.²⁸ Zentrale Zulassungsvoraussetzung ist der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und der Verträglichkeit in klinischen Studien sowie der Einhaltung der kodifizierten Grundsätze der guten Herstellungspraktiken für Arzneimittel.

3.2. Probleme der Zulassung der Phagentherapie

Die jeweilige Art des Zulassungsverfahrens ist abhängig von der intendierten Vermarktungsregion sowie der Arzneimittelklasse.²⁹ Um Phagen als Arzneimittel nutzen zu können, ist es erforderlich, sie gemäß den Vorgaben des europäischen und deutschen Arzneimittelrechts – wie bereits dargelegt – vor einer Zulassung in klinischen Studien zu testen.³⁰ Insbesondere die Eigenschaft der hohen Wirtsspezifität von Phagen führt allerdings zu Inkompatibilitäten bezüglich der Regelungen für die Zulassung als Arzneimittel. Diese Wirtsspezifität geht mit einem sehr engen Anwendungsbereich (begrenzt auf einige wenige Stämme oder Arten von Bakterien) einher, da jeder Phage lediglich ein Bakterium bekämpft. Insoweit wäre für einen flächendeckenden Einsatz in Krankenhäusern gegen multiresistente Erreger die Verwendung von hunderten unterschiedlichen Phagen erforderlich. Darüber hinaus erfordert die Phagenherstellung die Vermehrung über Wirtszellen, was die Herstellung hochreiner und konzentrierter GMP-konformer Präparation aufwendig machen würde. Weitergehend müsste jeder Bakteriophagenstamm in einem zugelassenen Phagenpräparat als einzelner eigener Wirkstoff betrachtet werden. Änderungen am Wirkstoff eines zugelassenen Arzneimittels, die einen neuen Wirkstoff schaffen oder die Kombination von Wirkstoffen innerhalb derselben Darreichungsform, erfordern allerdings eine neue separate Zulassung. Die Durchführung einer klinischen Studie für jeden einzelnen Phagen wäre jedoch mit einem hohen Aufwand und entsprechenden hohen Kosten verbunden. Auch das Hinzufügen, Austauschen oder Verändern von Phagen in sogenannten Cocktailpräparaten zur Überwindung von entstehenden Resistenzentwicklungen während einer Behandlung dürfte kostenaufwendige Zulassungsverfahren auslösen und gilt als riskant im Hinblick auf unerwünschte

-
- 26 Paul-Ehrlich-Institut, Wie die Sicherheit von Arzneimitteln überwacht wird - Eine Einführung, Stand: 5. Mai 2023, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2023/230505-sicherheit-arzneimittel-ueberwachung.html>.
- 27 Willi, Christian/Bröcker, Felix, Phagentherapie in Deutschland - auf dem Weg zur Wiedereinführung in die Militärmedizin, in: Wehrmedizinische Forschung, 2023, S. 237-244, abrufbar unter https://opus4.kobv.de/opus4-fizbw/frontdoor/deliver/index/docId/158/file/WMM_2023-6_Willy_Phagentherapie.pdf. Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Evidenz der medizinischen Phagentherapie, Dokumentation vom 9. Dezember 2024, WD 8 - 3000 - 085/24.
- 28 Dingermann, Theodor/Zündorf, Ilse, Biologische Waffen gegen Bakterien, in: Pharmazeutische Zeitung, 2016, Ausgabe 35, 29. August 2016, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-352016/biologische-waffen-gegen-bakterien/>.
- 29 Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Arzneimittelzulassung: Möglichkeiten und Voraussetzungen, Stand: 27. Oktober 2022, abrufbar unter <https://gesund.bund.de/arzneimittel-zulassung#einleitung>.
- 30 BfArM, Zulassungsverfahren, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/node.html>.

Nebenwirkungen³¹. Jedes individuelle Präparat zu testen, das möglicherweise nur einmal verwendet werden kann, als Medikament zuzulassen, wäre weder medizinisch noch wirtschaftlich (aufgrund der hohen Zahl verschiedener Präparate) sinnvoll und möglich. Darüber hinaus können patientenspezifische Phagenprodukte nicht vorab zusammengestellt bzw. auf ihre Wirksamkeit hin getestet werden.³² Daher ist die bestehende Arzneimittelgesetzgebung aufgrund der besonderen Eigenschaften von Bakteriophagen für eine weitere Entwicklung der Phagentherapie eher ungeeignet und bedürfte dahingehend einer Modifizierung.

Eine Form der Zulassung, die als pharmazeutische Wirkstoffe vorab zugelassene Sammlungen von diversen Phagen gegen bestimmte Erreger (Phagenbibliotheken) zulässt, existiert derzeit nicht.³³ Insoweit gibt es gegenwärtig keine Marktzulassung für ein Phagenpräparat als Arzneimittel in der EU und in Deutschland. Allerdings sind einige Produktkategorien vom Anwendungsbereich und mithin von der Genehmigungspflicht ausgenommen. Artikel 3 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG und § 21 Abs. 2 AMG definieren diese Ausnahmen von der Notwendigkeit einer Zulassung. Hierzu gehören Arzneimittel, die in einer Apotheke für einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Patientin zubereitet werden (magistrale Rezeptur), Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, oder Arzneimittel, die auf eine nach Treu und Glauben aufgebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen praktizierenden Arztes hergestellt werden und zur Verabreichung an dessen eigene Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind (individueller Heilversuch). Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Art. 83) können in Ausnahmefällen auch Arzneimittel, die schon Gegenstand eines Genehmigungsverfahrens sind, einzelnen Patienten und Patientinnen zur Verfügung gestellt werden (Compassionate use). Nach alledem können Ärztinnen und Ärzte oder Apotheken Phagentherapeutika unter regulatorischen Ausnahmen für besondere Bedarfsfälle anwenden.³⁴

-
- 31 Teklemariam, Addisu/Al Hindi, Rashad u. a., Phage cocktails - an emerging approach for the control of bacterial infection with major emphasis on foodborne pathogens, in: *Biotechnol Genet Eng Rev.*, 2024, 40, S. 36-64, abrufbar unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36927397/>.
- 32 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.
- 33 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, S. 16, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.
- 34 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, S. 51, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>. ARD, Phagentherapie: Bakterien mit Viren bekämpfen, 9. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Phagentherapie-Bakterien-mit-Viren-bekaempfen.phagen101.html>.

3.3. Rechtliche Möglichkeiten der Anwendung in Deutschland

Die Anwendung von Bakteriophagen in Deutschland ist lediglich als Ultima-Ratio-Therapie gemäß § 37 der Deklaration von Helsinki³⁵ zulässig.³⁶ In der Praxis werden vor Ort individuell hergestellte Phagenpräparate eingesetzt oder es werden Einzelimporte insbesondere aus Ländern außerhalb der EU wie Georgien verwendet, wo die Phagentherapie seit rund 100 Jahren entwickelt und angewendet wird.³⁷

Da die Behandlung mit Bakteriophagen noch nicht in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der fehlenden Zulassung aufgenommen wurde,³⁸ wird die Phagentherapie in Deutschland nur bei einer begrenzten Anzahl von Patientinnen und Patienten in Form von individuellen Behandlungsversuchen angewandt.³⁹ Die ärztliche Therapiefreiheit wird durch eine Verweigerung der Kostenübernahme allerdings nicht eingeschränkt. Der Arzt oder die Ärztin muss vielmehr die Risiken und den Nutzen der Therapie selbst beurteilen und gegeneinander abwägen, solange noch keine klinischen Studien vorliegen. Das heißt, er oder sie muss sich mit der bestehenden Forschung und den vorliegenden Inhalten auseinandersetzen und kann dann das Arzneimittel auch als magistrales Arzneimittel⁴⁰ verschreiben.

3.4. Individueller Heilversuch und Härtefall

Die Ausnahmeregelung des europäischen Gemeinschaftskodex, die es den Mitgliedstaaten ermöglicht, die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln bei besonderem Bedarf an einzelnen Patientinnen und Patienten zu erlauben (Art. 5 RL 2001/83/EG), wird im AMG nicht

-
- 35 The World Medical Association, Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Stand: Oktober 2013, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf.
- 36 Medizinische Hochschule Hannover, Bakteriophagen, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.mhh.de/nife/bakteriophagen>.
- 37 Faltus, Timo, The Medicinal Phage - Regulatory Roadmap for Phage Therapy under EU Pharmaceutical Legislation, in: Viruses, 2024, 12. März 2024, S. 443, abrufbar unter <https://www.mdpi.com/1999-4915/16/3/443>.
- 38 Gemeinsamer Bundesausschuss, Off-Label-Use – Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, Stand: Dezember 2024, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/>.
- 39 Willi, Christian/Bröcker, Felix, Phagentherapie in Deutschland - auf dem Weg zur Wiedereinführung in die Militärmedizin, in: Wehrmedizinische Forschung, 2023, S. 237-244, abrufbar unter https://opus4.kobv.de/opus4-fizbw/frontdoor/deliver/index/docId/158/file/WMM_2023-6_Willy_Phagentherapie.pdf.
- 40 Bei einer magistralen Zubereitung (Rezepturarzneimittel gemäß § 7 Apothekenbetriebsordnung) wird ein Arzneimittel in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten hergestellt.

berücksichtigt und ist daher auf deutscher Ebene – im Gegensatz zum Härtefall bzw. Compassionate Use⁴¹ – nicht gesetzlich geregelt.⁴² Diese Ausnahmeregelung würde ermöglichen, dass auch Medikamente, die noch nicht Teil eines Zulassungsverfahrens oder Teil laufender klinischer Studien sind, bei einer Person unter unmittelbarer Verantwortung der Ärztin bzw. des Arztes angewendet werden können. Allerdings wurde diese Möglichkeit in Deutschland auch nicht ausdrücklich verboten. Für eine derartige Verwendung kann sich ein Arzt oder eine Ärztin auch in Deutschland auf die Deklaration von Helsinki berufen, die zwar rechtlich nicht bindend ist, aber als internationaler anerkannter ethischer Grundsatz für die Anwendung von unbewiesenen Interventionen in der klinischen Praxis gilt.

Nach bisheriger Rechtsauffassung kann demnach eine Ärztin bzw. ein Arzt in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel unter Berufung auf die Therapiefreiheit nutzen.⁴³ Diese Möglichkeit werde verfassungsrechtlich und durch das Berufsrecht geschützt. Eine solche Behandlung wird als individueller Heilversuch bezeichnet.⁴⁴ Dieser individuelle Heilversuch erfordert eine besonders sorgfältige schriftliche Aufklärung der Patientinnen und Patienten über Nebenwirkungen sowie über Risiken.

Die Anwendung von Phagenprodukten im Rahmen eines individuellen Heilversuchs kann nach alledem als Einzelfall betrachtet werden, über den der behandelnde Arzt in eigener Verantwortung im Rahmen der Therapiefreiheit und mit Einwilligung des Patienten bzw. der Patientin entscheidet, wenn ein „ungedeckter medizinischer Bedarf“ gemäß Artikel 37 der Deklaration von

41 Im Rahmen eines Härtefall-Programms kann ein bestimmtes Medikament, das schon ein Stück weit erprobt, aber noch nicht zugelassen ist, unter genau aufgelisteten Umständen von einer Klinik oder einer Praxis angefordert werden, damit ein entsprechender Patient bzw. eine Patientin damit versorgt werden kann. Das Härtefall-Programm (Compassionate Use) wurde im Rahmen des 14. Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz (AMG) in das deutsche Arzneimittelrecht aufgenommen, und die in § 80 AMG vorgesehene Härtefall-Verordnung trat am 22. Juli 2010 in Kraft. Das Anzeigeverfahren für Härtefall-Programme ist auf nationaler Ebene in § 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG und der Härtefall-Verordnung geregelt, auf europarechtlicher Ebene in der RL 2001/83/EG i. V. m. der VO 726/2004. Siehe hierzu: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Arzneimittel-Härtefallprogramme/Compassionate Use, Stand: 2024, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/_node.html. BfArM, Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme, Stand: 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html>.

42 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, S. 173, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.

43 Kern, Bernd-Rüdiger/Rehborn, Martin, § 96 Die medizinischen Standards, in: Handbuch des Arztrechts, Hrsg. Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger u. a., 5. Auflage, 2019, Rn. 46,47. Lipp, Volker, Heilversuch und medizinische Forschung, in: Arztrecht, Hrsg. Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian u. a., 8. Auflage 2021, Rn. 28-40.

44 Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Individuelle Heilversuche, Sachstand vom 19. Dezember 2023, WD 9 - 3000 - 083/23.

Helsinki des Weltärztebundes besteht und der behandelnde Arzt aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse von einer Wirksamkeit ausgeht.⁴⁵

Diese Behandlungsmethode des individuellen Heilversuchs grenzt sich von einem verbotenen medizinischen Experiment dahingehend ab, dass bei einem individuellen Heilversuch nicht eine Erkenntnisgewinnung bzw. der Forschungsansatz, sondern der Behandlungserfolg im Vordergrund steht. Die Einordnung der Behandlung als individueller Heilversuch ist aber nicht für die Behandlung an sich erforderlich, da die ärztliche Therapiefreiheit umfassend gelten würde. Erforderlich ist die Einordnung für eine Kostenübernahme durch die Gesetzlichen Krankenkassen⁴⁶ und für die Einfuhr und Abgabe von im Inland nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln aus dem Ausland.

Sollte für ein Phagentherapeutikum bereits ein Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegen oder das Arzneimittel Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein (Art. 83 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 726/2004), käme auch die Anwendung über die Härtefallregelungen gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG und der Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung - AMHV⁴⁷) für eine Patientengruppe in Betracht.⁴⁸

3.5. Rezeptur Arzneimittel

Eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für Medikamente gilt auch für Magistralrezepturen, also von nach Verschreibung für einzelne Patientinnen und Patienten in Apotheken hergestellten Medikamenten. In Deutschland wird diese Ausnahme aus dem Gemeinschaftskodex (Art. 3 Nr. 1 RL 2001/83/EG) in § 21 Abs. 2, Nr. 1b AMG und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO⁴⁹) umgesetzt.⁵⁰ Die Definition zu Rezeptur Arzneimitteln findet sich in § 7 ApBetrO. Demnach müssen

45 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.

46 Vgl. hierzu Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Individuelle Heilversuche, Sachstand vom 19. Dezember 2023, WD 9 - 3000 - 083/23.

47 Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935), geändert durch Artikel 8 der Verordnung vom 6. Juli 2022 (BGBl. I S. 1102).

48 Zu den Voraussetzungen der Anwendung eines Arzneimittels als Härtefall: BfArM, Leitfaden zur Anzeige eines Arzneimittel-Härtefallprogramms nach Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV), 20. April 2017, abrufbar unter https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/klin-pr/compUse/BfArM-LeitfadenZuArzneimittel-Haertefallprogrammen.pdf?__blob=publicationFile.

49 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 8z4 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359).

50 Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Bakteriophagen in Medizin, Land- und Lebensmittelwirtschaft – Anwendungsperspektiven, Innovations- und Regulierungsfragen, BT-Drs. 20/7600, 19. Juli 2023, S. 174, abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007600.pdf>.

sie für eine angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten erforderlich sein und es darf kein anderes Arzneimittel mit einer Marktzulassung zur Verfügung stehen. Diese müssen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft werden (§ 6 ApBetrO). Die Apotheke muss hierbei ein Qualitätsmanagementsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik etabliert haben (§ 2a ApBetrO). So sollte die Apotheke die GMP für Arzneimittel als Referenzstandard einhalten, auch wenn ein GMP-Zertifikat nicht erforderlich wäre.

Da apothekenbasiert hergestellte individualisierte Phagen arzneimittelrechtlich nicht zugelassen sind, können sie zwar angewendet werden, gehören aber nicht zum Leistungskatalog der Krankenkasse. Zudem ist die individualisierte Herstellung im Vergleich zur industriellen Herstellung kostenintensiver und daher nicht etwas, was sich jeder Patient oder jede Patientin als Selbstzahler und Selbstzahlerin leisten kann.⁵¹

4. Ausblick

Obgleich – wie umfassend dargelegt – bislang keine rechtlichen Bestimmungen auf europäischer und nationaler Ebene existieren, erfährt das Thema der Phagentherapie in der Humanmedizin eine Steigerung seiner Relevanz, nicht zuletzt aufgrund eines vermehrten Auftretens multiresistenter Keime. Im Folgenden werden einzelne Beispiele für derzeitige Initiativen dargestellt, die das Ziel der Regulierung der Phagentherapie auf europäischer und nationaler Ebene zum Ziel haben.

So wurden beispielsweise bereits zwei Petitionen (ID: 125305⁵²; ID:154716) beim Deutschen Bundestag eingereicht, welche die Zulassung der Phagentherapie und den Abbau der Zulassungshürden forderten.⁵³ In diesem Zusammenhang wies der Petitionsausschuss bei der Petition mit der ID 125305 darauf hin, dass das BfArM auf nationaler und europäischer Ebene in verschiedenen Gremien aktiv sei und in engem Austausch mit den forschenden Gruppen stehe, „um eine Translation der Forschung, insbesondere auch im Hinblick auf die Therapie von Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien, in die therapeutische Anwendung von Phagen zu unterstützen“. Allerdings hätten dem BfArM zum damaligen Zeitpunkt „weder ein Antrag auf Zulassung noch ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung für Phagentherapeutika“ vorgelegen.⁵⁴

Im April 2023 legte die EU-Kommission einen Vorschlag zur Reform der Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und

51 Dargel, Wenke, Phagen: Nützliche Viren mit unsicherer Rechtslage, in: Campus Halensis, Das Onlinemagazin der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 18. September 2024, abrufbar unter <https://www.campus-halensis.de/artikel/phagen-interview/?cok>.

52 Deutscher Bundestag, Petition 125305, Zulassung von Bakteriophagen als Phagenpräparate in der Phagentherapie vom 05.08.2021, abrufbar unter https://epetitionen.bundestag.de/petitionen/2021/08/05/Petition_125305.nc.html.

53 Eine Petition befindet sich noch in der Prüfung: Deutscher Bundestag, Petition 154716, Zulassung der Phagentherapie und Abbau der Zulassungshürden vom 28.07.2023, abrufbar unter https://epetitionen.bundestag.de/petitionen/2023/07/28/Petition_154716.nc.html.

54 Deutscher Bundestag, Dokumente, Abschließende Beratung ohne Aussprache, 30. November 2023, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2024/kw05-de-abschliessende-beratungen-977664>.

der Richtlinie 2009/35/EG vor.⁵⁵ Hierbei handelt es sich bei dem Entwurf zu Art. 28 um einen ersten Ansatz, auch die Phagentherapie mit in die Richtlinie aufzunehmen. Der Vorschlag der EU-Kommission stößt allerdings auf Kritik, da er der Bedeutung der Phagentherapeutika nicht ausreichend Rechnung trage.⁵⁶ Der in Artikel 28 des Vorschlags der EU-Kommission zum Ausdruck gebrachte Ansatz werde von Wissenschaftlern als nicht überzeugend erachtet, da er den Großteil der individualisierten Phagentherapien nicht erfasse. Darüber hinaus würden die vorgeschlagenen neuen Regelungen des Art. 28 nicht auf individuelle magistrale Phagentherapeutika Anwendung finden, da diese nach Artikel 1 Abs. 5 Buchstabe a des Kommissionsvorschlages weiterhin nicht durch EU-Recht geregelt würden. Somit wäre ein harmonisierter Standard für diese individualisierten Phagentherapeutika auf EU-Ebene weiterhin nicht möglich.⁵⁷ Der bestehende Vorschlag wird derzeit auf EU-Ebene weitergehend abgestimmt und bearbeitet. Insoweit bleibt abzuwarten, wie sich die Reform der Richtlinie gestaltet und wie sich die finale Version auf die Regulierung der Phagentherapie auswirkt.

Die EMA veröffentlichte am 4. Dezember 2023 ein Konzeptpapier zur Erstellung einer Leitlinie für die Entwicklung und Herstellung von Humanarzneimitteln, die speziell für die Phagentherapie bestimmt sind.⁵⁸ Dieses hat die Schaffung eines wissenschaftlichen Rahmens für die pharmazeutische Entwicklung und Herstellung von Bakteriophagen-Arzneimitteln zum Ziel, insbesondere zur Behandlung oder Vorbeugung bakterieller Infektionen beim Menschen.⁵⁹

Am 10. April 2024 erfolgte durch das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) eine Vorabveröffentlichung des neuen allgemeinen Kapitels "Phage therapy medicinal products (5.31)" des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.)⁶⁰, welches unter aktiver Beteiligung des

-
- 55 Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG, 26. April 2023, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> oder unter https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfcb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0020.02/DOC_1&format=PDF.
- 56 Gießelmann, Kathrin, Eine Zukunft mit Phagen?, in: Deutsches Ärzteblatt, 2/2024, 26. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237005/Eine-Zukunft-mit-Phagen>. Faltus, Timo, The Medicinal Phage - Regulatory Roadmap for Phage Therapy under EU Pharmaceutical Legislation, in: Viruses, 12. März 2024, S. 443, abrufbar unter <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10974108/>.
- 57 Gießelmann, Kathrin, Eine Zukunft mit Phagen?, in: Deutsches Ärzteblatt, 2/2024, 26. Januar 2024, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/237005/Eine-Zukunft-mit-Phagen>.
- 58 EMA, Concept paper on the establishment of a Guideline on the development and manufacture of human medicinal products specifically designed for phage therapy, 4. Dezember 2023, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-establishment-guideline-development-manufacture-human-medicinal-products-specifically-designed-phage-therapy_en.pdf. EMA, Concept paper on quality, safety and efficacy of bacteriophages as veterinary medicines, 28. Januar 2022, abrufbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-quality-safety-and-efficacy-bacteriophages-veterinary-medicines_en.pdf.
- 59 GMDP Academy, EMA Calls for Feedback: Draft Guidelines on Phage Therapy for Human Medicinal Products to Combat Antibiotic Resistance, 12. März 2024, abrufbar unter <https://gmdpacademy.org/news/ema-calls-for-feedback-draft-guidelines-on-phage-therapy-for-human-medicinal-products-to-combat-antibiotic-resistance/>.
- 60 BfArM, Arzneibuch, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/node.html>.

BfArM und des Paul-Ehrlich-Institut entstand.⁶¹ Mit dieser Veröffentlichung sollen erstmalig europaweit harmonisierte Qualitätskriterien für Bakteriophagen-Arzneimittel definiert werden.

Des Weiteren wird für die medizinische Anwendung von Phagen derzeit unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie eine AWMF- S2k-Leitlinie erarbeitet.⁶² Diese wird zum 1. Juli 2025 erwartet.

* * *

61 BfArM, Europäisches Arzneibuch - Kapitel "Phage therapy medicinal products", Stand: 2024, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/europaeisches-arzneibuch-bakteriophagen.html>.

62 AWMF online, S2k-Leitlinie Personalisierte Bakteriophagen-Therapie in Deutschland, abrufbar unter <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/092-003>.