

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis Leonard Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann und der Fraktion der AfD

Medizinische Behandlung mit Bakteriophagen, ergänzend oder alternativ zu Antibiotika sowie Bakteriophagen in weiteren Anwendungsbereichen – Forschungsstand und Wege zur Zulassung in Deutschland

Die Zunahme antibiotikaresistenter Erreger stellt die medizinische Versorgung vor wachsende Herausforderungen (www.rki.de/SharedDocs/FAQs/DE/NI-und-AMR/Antibiotikaresistenz/FAQ_Liste_Antibiotikaresistenz.html#entry_16947992). Die Bakteriophagentherapie ist ein seit langem bekannter Ansatz, der sich – gerade bei therapieresistenten bakteriellen Infektionen – als ergänzende oder alternative Option zur Antibiotikatherapie bewährt hat. Bakteriophagen sind Viren, die darauf spezialisiert sind, bestimmte Bakterien zu ihrer eigenen Vermehrung zu nutzen und das Bakterium dabei zu zerstören. Bestimmte, isolierte Bakteriophagen ('bakterienfressende Viren') können, gezielt auf bestimmte Bakterien abgestimmt, diese bekämpfen, womit eine Therapie gegen bakterielle Erkrankungen möglich ist (www.ardalpha.de/wissen/gesundheit/krankheiten/bakteriophagen-phagen-resistente-antibiotika-antibiotikum-multiresistente-keime-100.html). Nicht nur in der Humanmedizin, sondern auch in der Veterinärmedizin und weiteren Bereichen ist dies erfolgreich möglich und bietet häufig Vorteile gegenüber Antibiotika (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-025-04055-z>).

Wenngleich Bakteriophagen nach jetzigem Kenntnisstand als frei von Nebenwirkungen in einer weit überwiegenderen Zahl von Behandlungsfällen Wirkung zeigen und Leben retten können, wo andere Mittel oder Therapien versagen, ist der regulatorische bzw. rechtliche Rahmen für die Anwendung einer Bakteriophagentherapie in den meisten europäischen Ländern, darunter Deutschland, unzureichend oder steht einer Nutzung, bis auf Ausnahmefälle, entgegen (www.deutschesgesundheitsportal.de/2025/09/26/bakteriophagen-helfen-gegen-resistente-infektionen-aber-in-der-schweiz-gibt-es-kaum-zugang-zur-therapie/). Es mangelt an einer Zulassung und standardisierten Prüf- und Zulassungsverfahren für diese Art von 'lebendem Wirkstoff' (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12129831/>; <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-025-04060-2>).

Bakteriophagen werden in den Staaten des ehemaligen Ostblocks seit etwa 100 Jahren intensiv erforscht und erfolgreich angewandt. Georgien, Ukraine und Russland besitzen die bedeutendsten Phagen-Banken, in welchen eine Vielzahl von auf bestimmte Bakterienstämme spezialisierten Bakteriophagen kultiviert und vermehrt werden und dem medizinischen Einsatz zur Verfügung

stehen. In westlichen Staaten geriet die Entwicklung und Nutzung der Bakteriophagen (kurz: Phagen) seit der Entwicklung und umfangreichen Nutzung von Antibiotika beinahe in Vergessenheit (www.ardalpha.de/wissen/gesundheit/krankheiten/bakteriophagen-phagen-resistente-antibiotika-antibiotikum-multiresistente-keime-100.html).

Bedingt durch die sich ausweitenden Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenzen und die steigenden Gefahren, die von multiresistenten Bakterienstämmen (multiresistente Erreger, MRE, 'Krankenhauskeime') ausgehen, kommt den Behandlungsmöglichkeiten mit Bakteriophagen nach Kenntnis der Fragesteller neue Bedeutung zu, und diese erhalten zunehmend Aufmerksamkeit. Auch zur Behandlung von chronischen Erkrankungen und Infektionen kommen Bakteriophagen zum Einsatz. Das Beispiel von Belgien zeigt, dass es in einem EU-Mitgliedstaat möglich ist, die Behandlung mit Bakteriophagen rechtssicher zu ermöglichen (<https://ichgcp.net/de/clinical-trials-registry/NCT05498363>).

Vor diesem Hintergrund gilt es in den Augen der Fragesteller zu klären, welche Schritte die Bundesregierung ggf. unternimmt, um Forschung, regulatorische Klarheit, Versorgungsstrukturen und einen sektorenübergreifenden Ansatz in der Gesundheitsversorgung und Hygiene (z. B. Humanmedizin, Veterinärmedizin und Nutztierhaltung, Lebensmittel, Umweltschutz – sogenannte One-Health-Sektoren) voranzubringen (Sophie Kittler, Jens A. Hammer: „Einsatz von Phagen bei Nutztieren, in Lebensmitteln und in der Umwelt im Rahmen eines One-Health-Ansatzes – Potenziale und Herausforderungen“ – <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-025-04055-z>).

Nach Ansicht der Fragesteller ist es anzustreben, Förderung bereitzustellen und für diesen biologischen Wirkstoff angemessene Prüf- und Zulassungsverfahren zu etablieren, damit Bakteriophagen in den verschiedenen Nutzungsgebieten zur Anwendung kommen können.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Hat sich die Bundesregierung zur Anwendung von Bakteriophagen im Kontext der Antibiotikaresistenz (Antimikrobielle Resistenz, AMR), insbesondere von Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) sowie Multiresistente gramnegative Stäbchen (MRGN) und Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen eine eigene Auffassung erarbeitet, wenn ja, welche ist dies, und in welchen Dokumenten beziehungsweise Strategien ist dies aktuell ggf. niedergelegt?
2. Welche Bundesbehörden oder -institutionen sind (vgl. Vorfrage) ggf. federführend zuständig (BMG, BMEL, BMBF, BfArM, PEI, RKI, G-BA o.a.) oder schon eingebunden in die Erarbeitung einer Förderungs- und Zulassungsstrategie bezüglich Bakteriophagen-Anwendungen, und wie ist die Koordinierung zwischen Human- und Veterinärbereich organisiert?
3. Besteht eine ressortübergreifende Arbeitsgruppe oder Koordinierungsstelle bezüglich der Phagenanwendung, in die gegebenenfalls auch der Umwelt- oder Landwirtschaftsbereich oder auch die Lebensmittelindustrie einbezogen sind, falls ja, wie ist diese zusammengesetzt, was ist deren Auftrag, wie ist diese konstituiert, und welche Ergebnisse kann diese bislang vorweisen?
4. Welche konkreten Ziele (Meilensteine) verfolgt die Bundesregierung ggf. bis Ende der aktuellen Wahlperiode zur Förderung und Implementierung der Phagentherapie; sind neue Studien geplant, welche Infrastruktur, regulatorische Klarstellungen und Versorgungsmodelle stehen gegebenenfalls in Aussicht?

- a) Welche Ergebnisse zeitigen die in den vergangenen Jahren ins Leben gerufenen Programme und Forschungsprojekte in Deutschland, und in welcher Höhe wurden diese mit Bundesmitteln gefördert (vergl. WD 8-3000-081/24 vom 4. November 2024: „Projekte zur medizinischen Phagenforschung in Deutschland“, www.bundestag.de/resource/blob/1034900/WD-8-081-24-pdf.pdf)?
 - b) Welche Anreize stellen die bekannten nationalen oder internationalen Studien zur Wirksamkeit der Phagentherapie aus Sicht der Bundesregierung dar, um den Weg zu ebnen, hin zu einer Zulassung für regelhafte und allgemeingebräuchliche Anwendung in Deutschland (vergl. WD 8-3000-085/24 (9. Dezember 2024): „Evidenz der medizinischen Phagentherapie Titel: Evidenz der medizinischen Phagentherapie“ – www.bundestag.de/resource/blob/1038324/WD-8-085-24-pdf.pdf)?
5. Hat die Bundesregierung zum aktuellen Rechtsrahmen für die Anwendung von Phagen als Arzneimittel in Deutschland bezüglich Wirkstoffe bzw. -Fertigarzneimittel, Rezeptur, Zulassung zu klinischen Studien, Notfallanwendungen (Salvage-Therapie) eine Bewertung vorgenommen, und welche Regelungslücken bestehen gegebenenfalls diesbezüglich nach Kenntnis der Bundesregierung?
- a) Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher Anträge auf Zulassung von Phagen-Präparaten als Wirkstoff oder Fertigarzneimittel auf nationaler Ebene gestellt und womöglich (bei BfArM, PEI) versagt, wenn ja, aus welchem Grund wurden diese Anträge zurückgewiesen?
 - b) Hat sich die Bundesregierung eine Auffassung dazu erarbeitet, ob oder inwieweit der Weg Belgiens bezüglich Prüf- und Zulassungsverfahren, hin zur Anwendung als Vorbild gewertet werden kann; erwägt die Bundesregierung gegebenenfalls, Vergleichbares anzustreben?
 - c) Besitzt die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob seit Dezember 2024 Wesentliches bezüglich der Rahmenbedingungen für die Anwendung der Bakteriophagen-Therapie geändert wurde, oder wurden nach Kenntnis der Bundesregierung hierzu Fortschritte erzielt (vergl. WD 8 – 3000 – 086/24 vom 20. Dezember 2024: „Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen für die Anwendung der Phagentherapie in Deutschland“ – www.bundestag.de/resource/blob/1038326/WD-8-086-24-pdf.pdf)?
6. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung ggf., patientenindividuelle Phagen-Zubereitungen rechtssicher zu ermöglichen, im Einklang mit Anforderungen an Qualität und Patientensicherheit?
7. Welche Rolle spielen nach Auffassung der Bundesregierung die Standards des Europäischen Arzneibuchs und die Leitlinienarbeit auf EU-Ebene für eine nationale Umsetzung (vgl. Vorfrage), und welche konkreten Schritte oder Notwendigkeiten leitet sie daraus ab?
8. Sieht die Bundesregierung Bedarf für nationale Leitlinien bzw. Handreichungen (z. B. zur Abgrenzung Rezeptur bzw. Herstellung, Dokumentationspflichten, Qualitätsprüfungen, Diagnostik bzw. Matching), und falls ja, welcher Zeitplan ist hierfür vorgesehen?
9. Wie viele Behandlungen mit Bakteriophagen bei Menschen haben in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2019 stattgefunden (mit der Bitte um tabellarische Aufstellung nach Jahr, Indikation, Bundesland, stationär/ambulant, Einzelfall/Härtefall/Studie aufschlüsseln, soweit bekannt)?

10. Welche deutschen Kliniken, Institute oder andere Einrichtungen verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung über praktische Erfahrung mit der Anwendung von Phagen oder über eine Phagen-Bank (Diagnostik, Matching, Anwendung)?
 - a) Welche Kapazitäten bestehen in Deutschland derzeit für Phagen-Banken, und welche Pläne verfolgt die Bundesregierung ggf. zum Aufbau bzw. zur Vernetzung solcher Strukturen?
 - b) Wie bewertet die Bundesregierung ggf. den Bedarf an spezialisierten Zentren?
 - c) Fördert die Bundesregierung diese Einrichtungen, wenn ja, in welchem Umfang, oder wird eine derartige Förderung beabsichtigt?
11. Plant die Bundesregierung ein bundesweites Register für Phagen-Anwendungen in der Humanmedizin zur strukturierten Erfassung von Indikationen, Erregern, Ergebnissen, Evaluationen, Nebenwirkungen, Resistenzentwicklung?
 - a) Wenn nein, warum plant die Bundesregierung dies nicht, oder welche alternativen Wege strebt die Bundesregierung an?
 - b) Wenn ja, welcher Zeitplan besteht hierfür, welche Betreiber und welche Finanzierung sind hierfür vorgesehen?
12. Welche Forschungs- und Förderprojekte zur Phagen-Therapie bei Menschen wurden seit 2019 ggf. mit Bundesmitteln unterstützt, gegebenenfalls über die vom Wissenschaftlichen Dienst aufgeführten hinaus (vergl. www.bundestag.de/resource/blob/1034900/WD-8-081-24-pdf.pdf; bitte tabellarisch: Projektname, Laufzeit, Fördervolumen, Zuwendungsgeber, Konsortium, Indikation, Studiendesign)?
13. Welche klinischen Studien (Phase, Indikation, Sponsor, Standort) laufen nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland zur Bakteriophagentherapie, und besitzt die Bundesregierung Kenntnis darüber, welche Studien seit 2019 abgeschlossen oder abgebrochen worden sind (Mit der Bitte um eine tabellarische Aufstellung der Studien)?
14. Welche Hürden werden von der Bundesregierung ggf. als wesentlich für klinische Studien benannt (z. B. Gute Herstellungspraxis/GMP, Logistik, Matching, Endpunkte, Ethik, Haftung, Kosten o. a.), und welche Maßnahmen werden ergriffen, um diese Hürden für die Anwendung der Bakteriophagen im medizinischen Bereich zu reduzieren?
15. Inwieweit prüft die Bundesregierung ggf. adaptive Studiendesigns oder Indikationscluster (z. B. chronische Wunden, Osteomyelitis, Mukoviszidose-assoziierte Infektionen, Implantat-assoziierte Infektionen, weitere Arten von Infektionen, bakterielle Erkrankungen) als pragmatische Wege zur Evidenzgenerierung?
16. Hat die Bundesregierung sich eine eigene Position erarbeitet zur Verfügbarkeit schneller Diagnostik und phänotypischer und oder genotypischer Verfahren zur Auswahl geeigneter Phagen (Matching), unter Berücksichtigung der spezifischen Antigene (Serotypen), und sind Fördermaßnahmen zu diesem Bereich geplant?
17. Welche Anforderungen sieht die Bundesregierung ggf. für Herstellung/Qualitätskontrolle (GMP-nahe Prozesse, Endotoxine, Sterilität, Genomcharakterisierung, Ausschluss unerwünschter Gene), und welche Unterstützung erhalten Einrichtungen, die diese Anforderungen erfüllen sollen?

18. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Risiken oder Begleiterscheinungen der Phagenanwendung vor (u. a. Immunreaktionen, Antikörperbildung, Toxizität/Endotoxin, unerwünschte Genübertragung, Resistenzentwicklung gegen Phagen)?
19. Liegen der Bundesregierung Kenntnisse bezüglich Möglichkeiten oder Verfahren zu gewünschten Genübertragungen, beispielsweise zu Therapie Zwecken oder gentechnischer Veränderung, mittels Bakteriophagen vor, wenn ja, um welche Forschungen oder Studien handelt es sich hierbei, und werden diese staatlich unterstützt?
20. Welche Anforderungen stellt die Bundesregierung ggf. an Pharmakovigilanz/Monitoring bei der Anwendung von Bakteriophagen (Melde systeme, Nebenwirkungsberichte, Follow-up), und gibt es konkrete Vorhaben zur Verbesserung?
21. Welche Rolle misst die Bundesregierung ggf. der Phagen-Therapie in der AMR-Strategie zu (als Ergänzung, Salvage-Therapie/Rescue-Therapie, Kombination), und welche Indikationen priorisiert sie für Forschung und Versorgung?
22. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zur Kombination Phagen plus Antibiotika (Synergien, Resistenzmanagement) ggf. vor, und wie wird dieser Ansatz in möglicherweise von ihr geförderten Projekten berücksichtigt?
23. Welche rechtlichen Rahmenbedingungen gelten in Deutschland für den Einsatz von Bakteriophagen in der Veterinärmedizin (Haus- und Nutztiere), und welche regulatorischen Hürden bestehen hierbei?
24. Wie viele Anwendungen von bzw. Behandlungen bei Tieren (Haus- und Nutztiere) mit Bakteriophagen sind der Bundesregierung seit dem Jahr 2019 bekannt (bitte tabellarisch aufführen nach Tierart, Indikation, Jahr, Bundesland, Anwendung im Bestand vs. Einzeltier, soweit möglich)?
25. Welche Rolle können Phagen nach Auffassung der Bundesregierung spielen, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren und AMR-Selektionsdruck zu senken?
26. Prüft die Bundesregierung den Einsatz von Phagen zur Reduktion relevanter bakterieller Kontaminationen entlang der Lebensmittelkette (Stall, Schlachtung, Verarbeitung), wenn ja, in welchen Programmen wird dies geprüft oder erwogen, wenn nein, warum nicht?
27. Welche Forschungsvorhaben zu Phagen im Bereich Tierhaltung sowie Lebensmittelsicherheit wurden seit dem Jahr 2019 ggf. von der Bundesregierung gefördert (mit der Bitte um tabellarische Aufstellung)?
28. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zur Resistenzökologie im `One-Health-Sinne` vor (Umweltpfade, Gülle, Abwasser), und sieht sie Potenziale oder auch Risiken beim Einsatz von Bakteriophagen in diesem Kontext?
29. Plant die Bundesregierung Monitoring-Programme, die AMR-Daten aus Human- und Veterinärbereich mit Daten zu alternativen antimikrobiellen Maßnahmen (inklusive Phagen) verknüpfen, wenn ja, um welche Programme handelt es sich hierbei?

Berlin, den 3. Juni 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.