

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/6556 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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 Phagentherapie 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/gesundheits/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 überwiegenden 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 Phagentherapie 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 Phagenbanken, in welchen eine Viel-

zahl 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/gesundheits/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-register/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. Hammerl: „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.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Wie für andere Arzneimittel auch, gelten für Bakteriophagen arzneimittelrechtliche Anforderungen im Hinblick auf Entwicklung, Herstellung, klinische Prüfung, Inverkehrbringen und Anwendung. Dem Grundsatz nach gilt dies für Human- als auch Tierarzneimittel. Darüber hinaus können weitere Anforderungen hinzutreten, zum Beispiel im Fall von gentechnisch veränderten Bakteriophagen Anforderungen nach dem Gentechnikrecht.

Für einen breiteren Einsatz von Bakteriophagen bedarf es einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen auf nationaler oder EU-Ebene; letzteres insbesondere für gentechnisch veränderte bakterienhaltige Arzneimittel, die als sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) einzustufen wären. Im Zulassungsverfahren wird geprüft, ob ein Arzneimittel wirksam und unbedenklich ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität vorliegt. Ein solcher Nachweis wurde bislang weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene geführt. Deshalb wird eine Bakteriophagentherapie in Deutschland derzeit nur im Rahmen von klinischen Prüfungen oder unter den Voraussetzungen eines individuellen Heilversuchs mit einer individuellen Rezeptur durchgeführt.

Ob Bakteriophagen das Potenzial für einen breiteren Einsatz bei der Therapie von Infektionen durch multiresistente Erreger haben, muss somit erst in klinischen Prüfungen gezeigt werden. Derzeit fehlen plausible Anhaltspunkte, dass Bakteriophagen außerhalb von wenigen Nischenindikationen (meist oberflächliche Infektionen, zum Beispiel großflächige Wundinfektionen nach Verbrennungen oder Schwersttrauma) für einen klinischen Routineeinsatz anstelle von Antibiotika eingesetzt werden können. Ursachen sind die meist sehr hohe

Wirtsspezifität der Phagen, die sehr geringe Stabilität in vivo und damit verbunden die schlechte Penetration in tieferen Kompartimenten. Darüber hinaus können Phagen nicht wie Antibiotika vorab in großen Mengen hergestellt, gelagert und transportiert werden. Dies dürfte ihren flächendeckenden Einsatz insbesondere bei akuten Infektionen limitieren, wo gegebenenfalls binnen Stunden mit einer adäquaten Therapie begonnen werden muss.

1. Hat sich die Bundesregierung zur Anwendung von Bakteriophagen im Kontext der Antibiotikaresistenz (Antimikrobielle Resistenz (AMR)), insbesondere von Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) sowie Multiresistenten gramnegativen Stäbchen (MRGN) und Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen, eine eigene Auffassung erarbeitet, und wenn ja, welche ist dies, und in welchen Dokumenten beziehungsweise Strategien ist dies aktuell ggf. niedergelegt?

In der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie „DART 2030“, die im April 2023 vom Bundeskabinett verabschiedet wurde, werden Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen zusammengefasst. Ziel der DART 2030 ist neben der Entwicklung neuer Antibiotika und Diagnostika auch die Entwicklung alternativer Behandlungsmethoden. In diesem Kontext wird auch die Erforschung der Bakteriophagen zum therapeutischen Einsatz vor allem bei antibiotikaresistenten Infektionen angegangen. Zu weiteren Einzelheiten wird auf die Veröffentlichung der Strategie und den zugehörigen Aktionsplan zu DART 2030 auf die Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030 verwiesen.

2. Welche Bundesbehörden oder Bundesinstitutionen sind (vgl. Frage 1) ggf. federführend zuständig (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH), Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Robert Koch-Institut (RKI), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) o. a.) oder schon eingebunden in die Erarbeitung einer Förderungs- und Zulassungsstrategie bezüglich Phagenanwendungen, und wie ist die Koordinierung zwischen Human- und Veterinärbereich organisiert?

Das BMG hat gemeinsam mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMLEH), dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), dem Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie „DART 2030“ erarbeitet.

Grundsätzlich zuständig für das Thema Antibiotikaresistenzen im Human- und Veterinärbereich sind das BMG und das BMLEH sowie die nachgeordneten Bundesbehörden: das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Zulassungsstrategien sowie regulatorisch-wissenschaftliche Leitlinien wurden und werden von BfArM und PEI im Bereich der Humanarzneimittel gemeinsam erarbeitet. Beide Bundesoberbehörden sind in relevanten nationalen und europäischen Gremien vertreten:

- Europäische Direktion für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsversorgung beim Europarat (EDQM),
- Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA),
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF),
- Expertenfachgruppen (EFG) der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Für den Bereich Bakteriophagen als Tierarzneimittel ist das BVL in den relevanten Gremien vertreten, insbesondere in Gremien der EMA.

3. Besteht eine ressortübergreifende Arbeitsgruppe oder Koordinierungsstelle bezüglich der Phagenanwendung, in die gegebenenfalls auch der Umwelt- oder Landwirtschaftsbereich oder auch die Lebensmittelindustrie einbezogen sind, und wenn ja, wie ist diese zusammengesetzt, was ist deren Auftrag, wie ist diese konstituiert, und welche Ergebnisse kann diese bislang vorweisen?

Es besteht eine Interministerielle Arbeitsgruppe Antibiotika-Resistenzen (IMAG AMR), welche die ressortübergreifende Umsetzung der nationalen Strategie gegen antimikrobielle Resistenzen koordiniert. Dies umfasst eine Zusammenarbeit gemäß dem One Health-Ansatz auf Bundesebene und schließt einen Austausch zwischen dem Human- und Veterinärbereich ein. Vertreten sind alle relevanten Bundesministerien und nachgeordneten Bundesoberbehörden (BMG, BMLEH, BMFTR, BMUKN, BfArM, PEI, RKI, BVL etc.).

Der Einsatz von Bakteriophagen als Wirkstrategie gegen antibiotikaresistente bakterielle Infektionen als Alternative zur herkömmlichen Antibiotikatherapie fällt in den Zuständigkeitsbereich der IMAG AMR. Die aktuelle Arbeit der IMAG AMR ist in den 1. Aktionsplan zur DART 2030 eingebettet.

Ergänzend wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 verwiesen.

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 (vgl. Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (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 allgemeingebrauchliche 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)?

Es wird auf den in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargestellten Entwicklungsstand der bakteriophagenhaltigen Arzneimittel sowie auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 und die dort verlinkte DART 2030 verwiesen.

Im Bezugszeitraum 2019 bis 2026 sind insgesamt ca. 18 Mio. Euro Fördermittel für Projekte zur Phagen-Therapie bei Menschen in verschiedenen themenoffenen Maßnahmen verausgabt worden. Zu weiteren Einzelheiten wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 12 und die beigefügte Anlage 1 verwiesen.

Die Erforschung von Bakteriophagen und ihrer therapeutischen Anwendung wird in Deutschland in zahlreichen Forschungsprojekten/-konsortien gefördert, einschließlich der Förderung von klinischen Studien mit bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln oder dem Ausbau der DSMZ-Phagenbank. Die Vernetzung von deutschen Bakteriophagen-Forschenden wird durch medizinische und biologische Fachgesellschaften im Rahmen von Veranstaltungen, Kursen, und Fachgruppenarbeit (z. B. DGHM(Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)-Fachgruppe Mikrobielle Viren (www.dghm.org/startseite-fachgruppen-mikrobielle-viren) etc. unterstützt. Der Erkenntnisgewinn aus Forschung und klinischen Studien ist eine wichtige Grundlage, um die Entwicklung von sicheren und wirksamen bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln zu ermöglichen. Beispiele für geförderte Forschungsverbünde/-projekte sind:

- DZIF (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung) PhageNet (www.dzif.de/de/phagenet-dzif),
- Evrea-Phage (www.dzif.de/de/projekt/evrea-phage),
- Phage4Cure – Erstanwendungsstudie (phage4cure.de/de/) und

PhagoFlow- Phagen als Rezepturazneimittel nach BE-Vorbild (www.item.fraunhofer.de/de/f-e-kompetenzen/immunologie-und-infektionsforschung/projekt--phagoflow.html).

Klinische Prüfungen zur Phagentherapie können über die den öffentlichen zugänglichen Teil der CTIS, einer Datenbank der EMA, recherchiert werden, abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system#searching-for-clinical-trials-the-public-portal-13851. Mit Stand Ende Juni 2026 sind drei klinische Prüfungen gelistet, davon zwei als beendet und eine als nicht genehmigt (EUCT-Nummern 2024-519856-94-00 (Phase II), 2023-507203-55-00 (Phase I) und 2022-503145-22-00 (Phase I)).

Auch wenn zunehmend klinische Daten zur Anwendung von Phagen-Arzneimitteln publiziert werden, steht der evidenzbasierte Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit der Bakteriophagentherapie basierend auf einer angemessen großen und gut geplanten randomisierten kontrollierten klinischen Studie („randomised controlled clinical trial“ – RCT), die Voraussetzung für die Marktzulassung eines Phagen-Arzneimittels ist, noch aus.

Des Weiteren sind BfArM und PEI aktiv an der Ausarbeitung regulatorischer Leitlinien (EMA „Guideline on quality aspects of phage therapy medicinal products“ EMA/CHMP/BWP/1/2024) sowie der Erstellung phagenspezifischer Kapitel im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) beteiligt. Das Allgemeine Kapitel 5.31 „Phage Therapy Medicinal Products“ wurde bereits im Juli 2024 veröffentlicht und ist seit 1. Januar 2025 in Kraft. Das Allgemeine Kapitel 2.7.38 „Bacteriophage potency determination“ wird im Juli 2026 veröffentlicht und tritt am 1. April 2027 in Kraft. In diesen Allgemeinen Kapiteln werden erstmals europaweit harmonisierte Qualitätskriterien für bakteriophagenhaltige Arzneimittel und Wirkstoffe definiert sowie Angaben zur Durchführung und Validierung der Aktivitätsbestimmung von Bakteriophagen beschrieben. Beide Kapitel

sind anwendbar für zulassungsfreie und zulassungspflichtige Human- und Tierarzneimittel.

Um die Anforderungen an zulassungspflichtige Arzneimittel darzustellen, thematisiert die EMA diese in spezifischen „Guidelines“. Für Tierarzneimittel wurde die „Guideline on quality, safety and efficacy of veterinary medicinal products specifically designed for phage therapy“, (EMA/CVMP/NTWP/32862/2022) veröffentlicht, während für humane bakteriophagenhaltige Arzneimittel eine entsprechende Guideline unter aktiver Beteiligung von BfArM und PEI aktuell erarbeitet wird („Guideline on the development and manufacture of human medicinal products specifically designed for phage therapy“, EMA/CHMP/BWP/1/2024). Die Guideline wurde zur Kommentierung veröffentlicht und befindet sich derzeit in der Konsolidierungsphase. Eine Veröffentlichung ist für Ende des Jahres 2026 geplant.

Weiterhin sind die Bundesoberbehörden aktiv an der Ausarbeitung der AWMF S2k-Leitlinie „Personalisierte Bakteriophagen-Therapie“ beteiligt, welche sich aktuell unter formaler Sichtung bzw. in Revision befindet.

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?

Der aktuelle Rechtsrahmen ermöglicht unter Berücksichtigung des aktuellen Entwicklungsstandes eine Anwendung von (nativen) Bakteriophagen im Rahmen eines individuellen Heilversuchs bzw. als Rezepturarzneimittel. Weiterhin besteht die Möglichkeit der Anwendung von Bakteriophagen als klinische Prüfpräparate im Rahmen von klinischen Prüfungen.

Durch das Medizinforschungsgesetz wurden im Jahr 2024 das Arzneimittelgesetz (AMG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) geändert. Die Bundesoberbehörden werden mit dem neu eingeführten § 14 Absatz 6 AMG ermächtigt, „für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden, Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis zu veröffentlichen“. Auch kann nach dem neuen § 14 Absatz 7 AMG „die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für die zuvor genannten Arzneimittel ... erstellen und veröffentlichen“. Die AMWHV wurde entsprechend ergänzt. Diese Anpassungen ermöglichen eine risikobasierte Anpassung der allgemeinen Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice – GMP) und gewährleisten gleichzeitig eine gleichbleibend hohe Qualität und Sicherheit dieser Produkte. Eine Veröffentlichung der Empfehlungen nach § 14 Absatz 6 AMG ist in Vorbereitung.

- a) Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bisher Anträge auf Zulassung von Phagenpräparaten als Wirkstoff oder Fertigarzneimittel auf nationaler Ebene gestellt und womöglich (bei BfArM, PEI) versagt, und wenn ja, aus welchem Grund wurden diese Anträge zurückgewiesen?

Es wurden bisher keine Anträge auf Zulassung von Phagen-Präparaten beim BfArM oder PEI bzw. der EMA gestellt. Bakteriophagen, die in die Arzneimit-

telklasse der Arzneimittel für neuartigen Therapien fallen (ATMP-Bakteriophagen), unterliegen den europäischen Anforderungen; die Prüfung eines Antrags auf zentrale Zulassung erfolgt zentral über die EMA, die Erteilung einer Zulassung durch die Europäische Kommission.

- 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, und erwägt die Bundesregierung gegebenenfalls, Vergleichbares anzustreben?

Die Bundesregierung verfolgt für die Prüf- und Zulassungsverfahren sowie die Anwendung von bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln einen europäisch harmonisierten Ansatz, um damit einheitliche Qualitäts- sowie Behandlungsstandards zu fördern und die Bakteriophagentherapie für alle Patientinnen und Patienten in Europa in gleicher Qualität und unter gleichen Voraussetzungen zugänglich zu machen. Die strategische Konzeption berücksichtigt dabei soweit möglich bereits bestehende bzw. bewährte Modelle anderer Nationalstaaten in der Regulierung und Bereitstellung von Bakteriophagen als Arzneimittel.

- c) Besitzt die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob seit Dezember 2024 Wesentliches bezüglich der Rahmenbedingungen für die Anwendung der Phagentherapie 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)?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 4 und 5 verwiesen.

Die im EU-Pharmapaket vorgesehenen Konzepte der Reallabore („Regulatory Sandboxes“) und der angepassten Rahmenbedingungen („adaptive Frameworks“) bieten zudem die Möglichkeit, innovative Arzneimittelentwicklungen frühzeitig und unter enger behördlicher Begleitung zu entwickeln und zu bewerten. Sie könnten dazu beitragen, regulatorische Anforderungen für deren Herstellungs-, Qualitäts- und Evidenzkonzepte zu erproben, die mit den bestehenden Möglichkeiten nur eingeschränkt abbildbar sind. Damit eröffnen diese Instrumente die Chance, den Zugang zu innovativen Therapien zu fördern und gleichzeitig ein hohes Niveau an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Dies gilt insbesondere für personalisierte oder flexibel anpassbare Therapieansätze, bei denen die Weiterentwicklung geeigneter regulatorischer Konzepte von besonderer Bedeutung ist. Beispielhaft wird hierzu die Bakteriophagentherapie angeführt.

6. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung ggf., patientenindividuelle Phagenzubereitungen rechtssicher zu ermöglichen, im Einklang mit Anforderungen an Qualität und Patientensicherheit?

Um Bakteriophagen als Arzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in Verkehr zu bringen und einzusetzen, müssen diese grundsätzlich als Fertigarzneimittel behördlich zugelassen sein oder in der Apotheke als individuelle Rezeptur angefertigt werden. Ein breiter Einsatz der Bakteriophagentherapie ist aufgrund der fehlenden Zulassung derzeit nicht möglich.

Für (ATMP-)Bakteriophagen besteht abgesehen von einem Inverkehrbringen auf der Grundlage einer zentralen Zulassung eine rechtssichere Anwendung im

Rahmen von genehmigten klinischen Prüfungen oder im Rahmen der in § 4b AMG geregelten Sondervorschriften für ATMP.

Ergänzend wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 5 verwiesen.

7. Welche Rolle spielen nach Auffassung der Bundesregierung die Standards des Europäischen Arzneibuchs und die Leitlinienarbeit auf EU-Ebene für eine nationale Umsetzung (vgl. Frage 6), und welche konkreten Schritte oder Notwendigkeiten leitet sie daraus ab?

Die Etablierung von europäisch harmonisierten Qualitätsstandards bei der Entwicklung von bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln wurde vom EDQM im Europäischen Arzneibuch sowie der EMA vorangetrieben, unterstützt durch die Mitgliedsländer bzw. die Mitgliedstaaten. Zum aktuellen Stand wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4 verwiesen.

Die Bundesregierung misst diesen Regelwerken einen hohen Stellenwert für die Unterstützung der Forschung, Entwicklung und Herstellung sowie für die EU-weit harmonisierte Regulation von bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln zu.

8. Sieht die Bundesregierung Bedarf für nationale Leitlinien bzw. Handreichungen (z. B. zur Abgrenzung Rezeptur bzw. Herstellung, Dokumentationspflichten, Qualitätsprüfungen, Diagnostik bzw. Matching), und wenn ja, welcher Zeitplan ist hierfür vorgesehen?

Die Bundesregierung sieht aktuell keinen Bedarf für (weitere) nationale Leitlinien bzw. Handreichungen, die über die bisher veröffentlichten/geplanten Dokumente hinausgehen. Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4 sowie auf die Fragen 5 und 5b verwiesen.

Grundsätzlich wird der Erarbeitung und Umsetzung europäischer Strategien und Leitlinien zur Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen sowie der Rahmenbedingungen für die Anwendung von Bakteriophagen-Therapeutika Vorrang vor nationalen Regelungen eingeräumt.

9. Wie viele Behandlungen mit Bakteriophagen bei Menschen haben in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2019 stattgefunden (bitte aufgeschlüsselt nach Jahr, Indikation, Bundesland, stationär bzw. ambulant, Einzelfall bzw. Härtefall bzw. Studie, soweit bekannt, tabellarisch aufstellen)?

Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage Nr. 108 der Abgeordneten Nicole Hess (AfD) in der Woche vom 23. Februar 2026 (Drucksache 21/4372 vom 27. Februar 2026, Seite 76) wird verwiesen.

Um die Evidenzbasis für die Anwendung von Bakteriophagen zu verbessern, wird derzeit unter Beteiligung deutscher Forschenden und dem PhageNet DZIF ein Register zur systematischen Erfassung von Behandlungen mit Bakteriophagen im individuellen Heilversuch und deren Ergebnissen aufgebaut (www.phagistry.org).

10. Welche deutschen Kliniken, Institute oder andere Einrichtungen verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung über praktische Erfahrung mit der Anwendung von Phagen oder über eine Phagenbank (Diagnostik, Matching, Anwendung)?

- a) Welche Kapazitäten bestehen in Deutschland derzeit für Phagenbanken, und welche Pläne verfolgt die Bundesregierung ggf. zum Aufbau bzw. zur Vernetzung solcher Strukturen?

Die Fragen 10 bis 10a werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die größte öffentliche deutsche Phagenbank befindet sich in Braunschweig (Leibnitz Institut DSMZ). Eine Reihe kleinerer Phagenbanken und -sammlungen befinden sich an universitären Einrichtungen und klinischen Zentren. Diese öffentlichen Banken und Sammlungen sind in Forschungsprojekten und -konsortien vernetzt (z. B. DZIF PhageNet). Darüber hinaus verfügen Phagen-Hersteller über proprietäre Phagensammlungen (zum Beispiel Delta G Avaris GmbH und Invitris GmbH).

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse über die Kapazitäten dieser Einrichtungen vor. Zur Frage der Vernetzung wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4 verwiesen.

- b) Wie bewertet die Bundesregierung ggf. den Bedarf an spezialisierten Zentren?
- c) Fördert die Bundesregierung diese Einrichtungen, und wenn ja, in welchem Umfang, oder wird eine derartige Förderung beabsichtigt?

Die Fragen 10b und 10c werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 1, 4 und 12 und der beigefügten Anlage 1 verwiesen.

Für das „Phagen-Netzwerk DZIF“ (www.dzif.de/de/phagenet-dzif) beträgt die jährliche Fördersumme für das Jahr 2026 ca. 17 000 Euro. Das Netzwerk bringt Interessierte aus Wissenschaft und Medizin zusammen, um den Austausch mit der Pharmaindustrie und regulatorischen Behörden zu verbessern. Dadurch soll eine bestmögliche Implementierung der Bakteriophagen-Forschung, -Entwicklung und -Therapie in Deutschland vorangetrieben werden. Zur Förderung der Folgejahre wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 12 und die beigefügte Anlage 1 verwiesen.

11. Plant die Bundesregierung ein bundesweites Register für Phagenanwendungen 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?

Die Bundesregierung plant derzeit kein bundesweites Register für Bakteriophagen-Anwendungen und verweist zum Entwicklungsstand der Bakteriophagentherapie auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie ergänzend auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 9.

12. Welche Forschungs- und Förderprojekte zur Phagentherapie bei Menschen wurden seit 2019 ggf. mit Bundesmitteln unterstützt, gegebenenfalls über die von den Wissenschaftlichen Diensten des Deutschen Bundestages aufgeführten hinaus (vergl. www.bundestag.de/resource/blob/10)

34900/WD-8-081-24-pdf.pdf; bitte nach Projektname, Laufzeit, Förder-
volumen, Zuwendungsgeber, Konsortium, Indikation, Studiendesign auf-
geschlüsselt tabellarisch angeben)?

Für den Bereich der klinischen Prüfung wird auf die Antwort der Bundesregie-
rung auf Frage 4 verwiesen. Des Weiteren wird auf die in der beigelegten An-
lage 1 aufgeführten Forschungs- und Förderprojekte verwiesen.

13. Welche klinischen Studien (Phase, Indikation, Sponsor, Standort) laufen
nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland zur Phagen-
therapie, und besitzt die Bundesregierung Kenntnis darüber, welche Stu-
dien seit 2019 abgeschlossen oder abgebrochen worden sind (bitte Stu-
dien tabellarisch aufstellen)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung werden derzeit keine klinischen Prüfungen
mit bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln in Deutschland durchgeführt. Zur
weiteren Beantwortung wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4
verwiesen.

14. Welche Hürden werden von der Bundesregierung ggf. als wesentlich für
klinische Studien benannt (z. B. Gute Herstellungspraxis (GMP), Logis-
tik, 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, Mukoviszi-
dose-assoziierte Infektionen, Implantat-assoziierte Infektionen, weitere
Arten von Infektionen, bakterielle Erkrankungen) als pragmatische Wege
zur Evidenzgenerierung?

Die Fragen 14 und 15 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam
beantwortet.

Für Bakteriophagen gelten, wie für andere Arzneimittel auch, arzneimittelrecht-
liche Anforderungen im Hinblick auf Herstellung, klinische Prüfung, Anwen-
dung etc. Zu den aktuellen Entwicklungen wird auf die Antworten der Bundes-
regierung auf die Fragen 4 und 5 verwiesen.

Zum klinischen Entwicklungsprogramm von bakteriophagenhaltigen Arznei-
mitteln existieren aktuell keine speziellen Vorgaben für die Anwendung beim
Menschen. Die „Guideline on the evaluation of medicinal products indicated
for treatment of bacterial infections“ (CPMP/EWP/558/95 Rev 3) ist jedoch
größtenteils für humane bakteriophagenhaltigen Arzneimittel anwendbar (zum
Beispiel Abschnitt 5: „General considerations for clinical programmes“). Wis-
senschaftlich-regulatorische Fragestellungen im Hinblick auf das klinische Ent-
wicklungsprogramm zum Beispiel in Form von wissenschaftlichen Beratungen
können sowohl national durch die Bundesoberbehörden als auch auf europä-
ischer Ebene durch die EMA geklärt werden.

Zusätzlich wurden basierend auf Erfahrungen aus bereits publizierten RCTs
und wissenschaftlich-regulatorischen Beratungen auf nationaler und EU-Ebene
wichtige Aspekte zum klinischen Entwicklungsprogramm publiziert, um die
Entwicklung von bakteriophagenhaltigen Arzneimitteln zu fördern:

- Fürst-Wilmes, M., Respondek, V., M., Lilienthal, N., Buss, K., Düchting, A.
(2025). Regulierung von Phagenarzneimitteln: Entwicklungen, Herausfor-

derungen und Chancen. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 68: 645-652, doi:10.1007/s00103-025-04060-2

- Fuerst-Wilmes, M., Respondek, V., Schramm, M., Lilienthal, N., Buss, K., Duechting, A. (2025). Regulation of phage therapy medicinal products: developments, challenges, and opportunities. Front Cell Infect Microbiol 15: 1631359; doi: 10.3389/fcimb.2025.1631359.

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?

Fördermaßnahmen der Bundesregierung zu diesem spezifischen Aspekt sind aktuell nicht geplant.

Das Subkomitee „EUCAST phage susceptibility testing committee“ im „EUCAST“ (European committee on antimicrobial susceptibility testing) der „European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases“ befasst sich mit der Definition einheitlicher Testkriterien für Bakteriophagen, abrufbar unter www.eucast.org/about-eucast/subcommittees/subcommittee-pst.

17. Welche Anforderungen sieht die Bundesregierung ggf. für Herstellung bzw. Qualitätskontrolle (GMP-nahe Prozesse, Endotoxine, Sterilität, Genomcharakterisierung, Ausschluss unerwünschter Gene), und welche Unterstützung erhalten Einrichtungen, die diese Anforderungen erfüllen sollen?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 4 und die dort dargelegten Anforderungen an die Qualität und Herstellung verwiesen.

Die zuständigen Bundesoberbehörden unterstützen die entsprechenden Einrichtungen, vor allem durch wissenschaftliche Beratungen in frühen Phasen der Entwicklung, vor Beantragung einer klinischen Studie und/oder eines Zulassungsantrags. Im Rahmen dieser Beratungen können strategische Ausrichtungen sowie konkrete Fragestellungen in den verschiedenen Bereichen (regulatorisch, Qualität, Toxikologie, Klinik, Statistik, Formalpharmazie) thematisiert werden. Auch eine Beratung in Kombination der Bundesoberbehörden mit den Landesbehörden kann wahrgenommen werden, um zum Beispiel Fragen zu GMP-Aspekten oder anderen Schnittstellenthematiken zu klären. Darüber hinaus sind BfArM und PEI formelle Kooperationspartner des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) und unterstützen die Entwicklung von Bakteriophagen-Produkten.

18. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Risiken oder Begleiterscheinungen der Phagenanwendung vor (u. a. Immunreaktionen, Antikörperbildung, Toxizität bzw. Endotoxin, unerwünschte Genübertragung, Resistenzentwicklung gegen Phagen)?

Die bislang verfügbaren Daten zur Anwendung von (nativen) Phagen liefern nur begrenzte Hinweise auf relevante Sicherheitsrisiken der Bakteriophagentherapie. Die Freisetzung von Endotoxinen sowie die Übertragung von Resistenzgenen stellt ein potenzielles Risiko dar, das jedoch durch die Qualitätsanforderungen an das Produkt und Kontrollstrategien so weit wie möglich reduziert bzw. kontrolliert wird. Die Bildung von neutralisierenden Antikörpern und

deren Einfluss auf den Therapieerfolg ist noch nicht ausreichend aufgeklärt und Daten sollten im Rahmen klinischer Studien systematisch erhoben werden.

Da bisher keine Anwendungen von ATMP-Bakteriophagen in Deutschland bekannt sind, gibt es auch keine Erkenntnisse zu spezifischen Risiken und Begleiterscheinungen der Anwendung von ATMP-Bakteriophagen. Neben klassischen pharmazeutischen Qualitätsanforderungen sind spezielle Fragestellungen bei ATMP-Bakteriophagen zu berücksichtigen, zum Beispiel bezüglich deren genetischer Stabilität, Möglichkeit horizontaler Genübertragung, Immunogenität, langfristigen Sicherheitsaspekten bei der Patientin beziehungsweise beim Patienten sowie der Umweltverträglichkeit.

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?

Genetische Veränderungen können zum Beispiel die Expression zusätzlicher therapeutischer Effektorproteine, genetischer Regulationselemente oder Genom-editierender Systeme umfassen. Der Phage fungiert damit nicht mehr ausschließlich als natürlicher bakterizider Wirkstoff, sondern als Plattform zur gezielten genetischen Modifikation biologischer Systeme. Dadurch können sich auch potenzielle therapeutische Anwendungen eröffnen, die über eine rein antibakterielle Wirkung hinausgehen. Gleichzeitig sind spezielle Fragestellungen beispielsweise bezüglich der genetischen Stabilität, Möglichkeit der horizontalen Genübertragung, Immunogenität, langfristigen Sicherheitsaspekten bei der Patientin beziehungsweise beim Patienten sowie der Umweltverträglichkeit zu berücksichtigen.

So existieren bereits experimentelle Konzepte, gentechnisch veränderte Bakteriophagen zur gezielten genetischen Programmierung bakterieller Populationen im Sinne eines „Mikrobiom-Engineerings“ einzusetzen (Hsu et al., Nature Communications, 2020, DOI: 10.1038/s41467-020-18614-2). Darüber hinaus können genetisch modifizierte Bakteriophagen so konstruiert werden, dass sie während der Infektion zusätzliche antimikrobielle Effektoren produzieren und freisetzen. Dadurch wirken sie nicht nur über die natürliche Phagenlyse, sondern fungieren zugleich als Plattform zur Expression zusätzlicher therapeutischer Moleküle (Du J. et al., Nature Communications, 2023, doi.org/10.1038/s41467-023-39612-0). Weitere Ansätze zeigen, dass Bakteriophagen-abgeleitete Partikel genutzt werden können, um Base-Editing-Systeme direkt in Darmbakterien in vivo zu übertragen und deren Genome gezielt zu verändern, ohne die Bakterien abzutöten. In solchen Anwendungen fungieren Phagen als Vektoren zur präzisen genetischen Modifikation bakterieller Populationen und weisen damit eine funktionelle Nähe zu genetischen Therapieplattformen auf (Brödel A.K. et al., Nature, 2024, doi.org/10.1038/s41586-024-07681-w).

Die Bundesregierung fördert verschiedene Projekte in diesem Bereich (zum Beispiel DZIF PhageNet). Ergänzend wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 12 verwiesen.

20. Welche Anforderungen stellt die Bundesregierung ggf. an Pharmakovigilanz bzw. Monitoring bei der Anwendung von Bakteriophagen (Melde-systeme, Nebenwirkungsberichte, Follow-up), und gibt es konkrete Vorhaben zur Verbesserung?

Die Anforderungen hinsichtlich Pharmakovigilanz und Monitoring bei der Anwendung von Bakteriophagen ergeben sich aus den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (§§ 62 ff. AMG). Für ATMP-Bakteriophagen finden die einschlägigen EU-Anforderungen zur Pharmakovigilanz und Rückverfolgbarkeit, insbesondere nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sowie einschlägiger Leitlinien für ATMPs wie z. B. die „Guideline on safety and efficacy follow-up and risk management of advanced therapy medicinal products“ in Verbindung mit den allgemeinen Pharmakovigilanz-Anforderungen Anwendung.

21. Welche Rolle misst die Bundesregierung ggf. der Phagentherapie in der AMR-Strategie zu (als Ergänzung, Salvage-Therapie bzw. Rescue-Therapie, Kombination), und welche Indikationen priorisiert sie für Forschung und Versorgung?

Nach derzeitigem Stand erfordert der Einsatz von Bakteriophagen in der klinischen Praxis noch weitere Grundlagenforschung und klinische Prüfungen: Für die arzneimittelrechtliche Zulassung von Bakteriophagen als Fertigarzneimittel ist der Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels auf der Grundlage klinischer Prüfungen zu erbringen. Die Wirksamkeit von Bakteriophagen durch randomisierte, kontrollierte klinische Studien wurde bisher noch nicht belegt, das heißt weitere Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für die Zulassung von Phagen-Therapien sind erforderlich. Abhängig von den Ergebnissen von klinischen Studien kann eine weitere Einschätzung und Einordnung der Rolle einer Phagen-Therapie in der AMR-Strategie erfolgen. Darüber hinaus wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie die Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 verwiesen.

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?

Die Bakteriophagentherapie kommt bei refraktärer Antibiotika-Standardtherapie von schwerwiegenden bakteriellen Infektionen in Betracht, sie wird in diesem Fall ergänzend und synergistisch zur Standardtherapie eingesetzt. Die Erforschung der wirksamen und sicheren Kombination von Antibiotika- und Bakteriophagen-Anwendungen ist Gegenstand intensiver Forschung und klinischer Erprobung. In der in Frage 4 beschriebenen diSArm-Studie wurde die Kombination aus Phagen plus Antibiotika untersucht. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

23. Welche rechtlichen Rahmenbedingungen gelten in Deutschland für den Einsatz von Bakteriophagen in der Veterinärmedizin (Haus- und Nutztiere), und welche regulatorischen Hürden bestehen hierbei?

Bakteriophagen für veterinärmedizinische Zwecke werden gemäß Artikel 4 Nummer 43 lit. a) der Verordnung (EU) 2019/6 als Tierarzneimittel für neuartige Therapien eingestuft. Nach Artikel 42 Absatz 2 lit. e) der Verordnung ist hierfür eine zentralisierte Zulassung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei der EMA zu beantragen. In Artikel 8 Absatz 1 lit. b) Verordnung (EU) 2019/6 i. V. m. Anhang II, V. 1.5.4. werden Anforderungen an die Zulassungsanträge für veterinärmedizinische bakteriophagenhaltige Arzneimittel festgelegt. Zur Konkretisierung der regulatorischen Voraussetzungen für Phagentherapeutika aus der Verordnung hat die EMA die „Guideline on quality, safety

and efficacy of veterinary medicinal products specifically designed for phage therapy“ veröffentlicht, die am 13. Oktober 2023 in Kraft getreten ist.

Ohne Zulassung kommt eine Anwendung durch Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen der Umwidmung nach den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 i. V. m. § 39 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) oder als Magistralrezeptur (formula magistralis) in Betracht.

24. Wie viele Anwendungen von bzw. Behandlungen bei Tieren (Haus- und Nutztiere) mit Bakteriophagen sind der Bundesregierung seit dem Jahr 2019 bekannt (bitte nach Tierart, Indikation, Jahr, Bundesland, Anwendung im Bestand vs. Einzeltier differenziert tabellarisch aufführen, soweit möglich)?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über einzelne Anwendungen von Bakteriophagen als Tierarzneimittel bei Tieren vor, da es hier-zu keine Erfassungssysteme gibt.

Auf EU-Ebene besteht für eine Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 (Durchführungsverordnung (EU) 2025/1390; Zulassungsinhaber: Proteon Pharmaceuticals S.A.) eine Zulassung als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel in der Funktionsgruppe sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Kontamination der Umwelt durch Geflügel mit Salmonella Enteritidis). Zum Umfang des Einsatzes als Futtermittelzusatzstoff liegen keine Angaben vor.

25. Welche Rolle können Phagen nach Auffassung der Bundesregierung spielen, um den Antibiotikaeinsatz in der Nutztierhaltung zu reduzieren und AMR-Selektionsdruck zu senken?

Der Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in der Nutztierhaltung misst die Bundesregierung große Bedeutung bei, mit dem vorrangigen und übergeordneten Ziel, die Ausbreitung von aus der Tierhaltung stammenden Antibiotikaresistenzen nachhaltig einzudämmen.

Die Ergebnisse einzelner Forschungsstudien legen nahe, dass Bakteriophagen bei der Behandlung von bestimmten bakteriellen Infektionskrankheiten von bestimmten Nutztieren einen Beitrag zur Reduktion der Anwendung von antibiotischen Tierarzneimitteln leisten können. Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich nicht absehen, inwieweit sich die Anwendung von Bakteriophagen in der Nutztierhaltung als effektiv und praxistauglich bei der Behandlung von Infektionskrankheiten erweisen wird.

Darüber hinaus wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 24 verwiesen und die darin erwähnte Zulassung von Bakteriophagen als Futtermittelzusatzstoff zur Verringerung der Kontamination der Umwelt durch Geflügel mit Salmonella Enteritidis.

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, und wenn nein, warum nicht?

Untersuchungen zum Einsatz von Bakteriophagen zur Reduktion bakterieller Kontaminationen entlang der Lebensmittelkette sind in den letzten zwei Jahrzehnten am BfR insbesondere in Projektstudien (z. B. Campyquant [Bundesamt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE)], KontRed [BLE], PhageEx [Bundes-

ministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)) exemplarisch an ausgewählten Erregern durchgeführt worden (u. a. *Campylobacter*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Klebsiella*).

Aktuell werden Bakteriophagen-Untersuchungen in verschiedenen nationalen und internationalen Projekten am BfR durchgeführt. Im Rahmen verschiedener Zusammenschlüsse im Animal Health & Welfare Projekt (European Partnership on Animal Health & Welfare) wird die Eignung von Bakteriophagen zur Bekämpfung von unerwünschten Bakterien in Aquakulturen (BfR-Fokus: *Vibrien*en & *Aeromonaden*) untersucht, um die Tiergesundheit und das Tierwohl zu stärken, aber auch Verbraucherinnen und Verbraucher vor potenziellen Krankheitserregern zu schützen. Darüber hinaus werden auch Phagenstudien, z. B. zur Bekämpfung von multiresistenten Bakterien (Kleopatra; Joint Programming Initiative „JPIAMR“ zur Durchbrechung von Resistenzen durch innovatives Design; BMFTR) bzw. zur Verbesserung des Erregernachweises (Resilience; European Strategic alliance for research, development and innovation on medical countermeasures against CBRN threats; European Defense Fund; Bundesministerium der Verteidigung) am BfR durchgeführt.

Weitere wissenschaftliche Kooperationen zur Eignung der Bakteriophagen-Anwendung werden u. a. mit dem Leibniz-Institut für Agrartechnik und Bioökonomie und dem Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr unter anderem zum kombinierten Einsatz von Bakteriophagen mit neuartigen Technologien in der Aufbereitung und Verarbeitung von Lebensmitteln bzw. in der Bekämpfung von multiresistenten Bakterien durchgeführt. Auch am Max-Rubner-Institut werden Phagenprojekte im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWE), z. B. zur kombinierten Anwendung von Hochdruck und Bakteriophagen zur Reduktion von *Listerien* in Fleischerzeugnissen bzw. zum Einsatz von Bakteriophagen gegen Biofilme auf Oberflächen in milchproduzierenden Betrieben durchgeführt.

Darüber hinaus wird auf die Antwort der Bundesregierung auf Frage 27 verwiesen.

27. Welche Forschungsvorhaben zu Phagen im Bereich Tierhaltung sowie Lebensmittelsicherheit wurden seit dem Jahr 2019 ggf. von der Bundesregierung gefördert (bitte tabellarisch aufstellen)?

Das BMLEH hat seit dem Jahr 2019 folgende Projekte zum Themengebiet: „Phagen im Bereich Tierhaltung sowie Lebensmittelsicherheit“ gefördert:

- Verbundprojekt: Minimierung mikrobieller Verunreinigung von Geflügelfleisch vor und nach der Zerlegung mittels strukturierter Oberflächen-Dekontamination durch Laserapplikation und Bakteriophagen (ODLAB)

[Programm zur Innovationsförderung des BMLEH, Förderbeginn 1. Februar 2020]

- Verbundprojekt: Produktionsstufenübergreifende Gesundheitsförderung in der Geflügelproduktion – Minimierung der Arzneimiteleinsätze durch Bakteriophagen (MideAPhage)

[Programm zur Innovationsförderung des BMLEH, Förderbeginn 2. Februar 2023]

- Verbundprojekt: Magnetische Amplifikationsanalytik in der Geflügelhaltung zum flexiblen Screening von Infektionskrankheiten und Antibiotikaresistenzen (MAGniFlex)

[Programm zur Innovationsförderung des BMLEH, Förderbeginn 15. März 2023]

- Verbundprojekt: Entwicklung und Implementierung technologischer Verfahren zur Reduktion von mikrobiellen Kontaminanten im Geflügel- und Schweineschlachtprozess (KontRed)

[Programm zur Innovationsförderung des BMLEH; Förderbeginn 15. November 2020]

Darüber hinaus wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 12 und 26 verwiesen.

28. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zur Resistenzökologie im „One-Health-Sinne“ vor (Umwelpfade, Gülle, Abwasser), und sieht sie Potenziale oder auch Risiken beim Einsatz von Bakteriophagen in diesem Kontext?

Der Bundesregierung liegen noch keine repräsentativen Daten vor. Abwasser muss nach Artikel 17 (4) der Kommunalabwasserrichtlinie (Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser) zukünftig auf antimikrobiellen Resistenzen (AMR) untersucht werden, um weitere Erkenntnisse zu sammeln. Insbesondere werden Methodik und Probennahme-Häufigkeit durch einen noch ausstehenden Durchführungsrechtsakt der Europäischen Kommission geregelt. Daher lassen sich derzeit keine fundierten Aussagen zu den Effekten von Bakteriophagen in diesem Kontext tätigen.

Bei genetisch veränderten Bakteriophagen stellen sich zusätzliche Fragen der Risikobewertung. Auch hier liegen der Bundesregierung noch keine aktuellen Daten im Kontext der Resistenzökologie im „One-Health-Sinne“ vor. Grundsätzlich kann inter- und transdisziplinäre Forschung nach dem One Health-Prinzip durch die Verknüpfung von Humanmedizin, Tiermedizin und Umweltwissenschaften ein umfassenderes Gesamtbild liefern.

29. Plant die Bundesregierung Monitoringprogramme, die AMR-Daten aus Human- und Veterinärbereich mit Daten zu alternativen antimikrobiellen Maßnahmen (inklusive Phagen) verknüpfen, und wenn ja, um welche Programme handelt es sich hierbei?

Die Bundesregierung plant keine Monitoring-Programme im Sinne der Fragestellung.

Eine Integration zu Phagensensitivität in das bestehende Surveillancesystem für Antimikrobielle Resistenz (ARS) erscheint jedenfalls nicht zielführend, da Bakteriophagen nicht über eine Wahrscheinlichkeitsaussage ihrer Wirkung verschrieben werden. Vor der Anwendung von Bakteriophagen wird immer eine individuelle Testung durchgeführt.