Input-Papier für die Foren im Rahmen des SNF-Agora-Projekts Forum Phagentherapie (phagenforum.ch / forumphage.ch)

Thomas Häusler, Forum Phagentherapie; Alexander Harms, ETH Zürich und Forum Phagentherapie; info@phagenforum.ch

Fassung 1, 21. Januar 2026

Zweck, Umfang und Art: Dieses Papier liefert Information und Anregung für die Diskussion. Elemente daraus könnten einfliessen in eine künftige Schweizer Strategie für den Umgang mit chronischen antibiotikaresistenten Infektionen und der Phagentherapie.

Die Autoren erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Zusätzliche Beiträge sind willkommen und nötig. Das Papier wird laufend ergänzt.

Wir verzichten hier auf eine Einführung zur Phagentherapie und empfehlen dafür die Zusammenstellung häufiger Fragen auf der Webseite des Projekts und den Film «Phagentherapie – die Medizin geht viral»[1]. Eine umfassende Darstellung liefert zum Beispiel das Buch «Bakteriophagen» von Thomas Häusler und Christian Kühn.

«To advance phage therapy effectively, a robust dialogue among stakeholders, including scientists, policymakers, regulators, practitioners, and patients, is essential to identify and overcome the existing or perceived scientific and regulatory challenges. The clinical benefits of phage therapy, whether delivered as currently unlicensed personalised preparations or fixed phage products, remain uncertain pending validation from ongoing and upcoming clinical studies. Nevertheless, given the increasing burden of AMR on public health and the scarcity of new antibiotics, further exploration of this therapeutic approach is both necessary and justified.»

Moon, K. et al. «Considerations and perspectives on phage therapy from the transatlantic taskforce on antimicrobial resistance», Nat Commun. 2025 Dec 4;16(1):10883. doi: 10.1038/s41467-025-64608-3.[2]
In der Task Force sind Mitarbeiter der Regulationsbehörden der USA, EU, Grossbritanniens, Belgiens und Kanadas.

[1] Realisiert im Auftrag der Schweizerischen Akademie der Naturwissenschaften (scnat).
[2] Alle Links am 20. Januar 2026 geprüft.

Inhalt

1. Überlegungen und Fragen zur Situation von Betroffenen chronischer antibiotikaresistenter Infektionen
    a. Häufigkeit von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen und mangelnde Sichtbarkeit der Betroffenen
    b. Fehlende Behandlungsoptionen für Betroffene und ihre Folgen

2. Überlegungen und Fragen in Bezug auf die Phagentherapie und ihre Besonderheiten
    a. Von Beispielen lernen
    b. Innovation in der Regulation
    c. Anforderungen an Produktionsmodus/Qualität

3. Rechtslage und Ansätze verschiedener Länder beim Einsatz der Phagentherapie
    a. Schweiz
    b. Belgien
    c. Frankreich
    d. Australien
    e. USA
    f. Grossbritannien

4. Mögliche Elemente eines Phagentherapie-Konzepts und Infrastruktur in der Schweiz
    a. Medizin, Gesundheitssystem
    b. Regulation
    c. Finanzierung
    d. Politik, Gesetzgebung
    e. Kommunikation

1. Überlegungen und Fragen zur Situation von Betroffenen von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen

Häufigkeit von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen und mangelnde Sichtbarkeit der Betroffenen

- Es gibt viele Erkrankungen und medizinische Interventionen, die zu chronischen antibiotikaresistenten Infektionen führen können. Dazu gehören Diabetes, angeborene Leiden wie Cystische Fibrose/Mukoviszidose, Gelenk- und andere Implantate, moderne Krebs- und andere Therapien, die das Immunsystem

schwächen. Dazu gibt es eine Reihe von Infektionen, die bei manchen Patient:innen oft wiederkehren, z.B. Blasen- oder Nasennebenhöhlenentzündungen. Schätzungen gehen davon aus, dass 2015 in der Schweiz über 7100 antibiotikaresistente Infektionen auftraten.

- Einige der Grunderkrankungen werden aufgrund demografischer (steigende Lebenserwartung, Bevölkerungszuwachs) und gesellschaftlicher Phänomene (u.a. Bewegungsmangel, Übergewicht) häufiger; darunter Diabetes, Infektionen im Zusammenhang mit Implantaten oder Krebs.
- Die Betroffenen bilden keine homogene Patientengruppe und werden in der Folge vermutlich von Fachkreisen und Gesellschaft weniger als grosses Gesamtproblem gesehen, was sich in einer schlechteren Versorgung verglichen mit anderen homogeneren Gruppen niederschlagen könnte. In einer neuen Veröffentlichung argumentieren die Autor:innen, dass der Fokus im Bereich Antibiotikaresistenz auf den dadurch verursachten Todesfällen liege, dass das Augenmerk aber eher auf die (viel häufigeren) Fälle gerichtet sein sollte, in denen die Medizin keine adäquate Hilfe leisten kann («*unmet clinical need*»).
- Die meisten Betroffenen leiden jahrelang unter hoher Krankheitslast, zum Beispiel eingeschränkte Lebensqualität, psychische Belastung, wiederholte operative Eingriffe, Amputationen (in der Schweiz werden pro Jahr fast 2000 Amputationen im Zusammenhang mit Diabetes vorgenommen).

Zusammenfassung: Chronische antibiotikaresistente Infektionen werden tendenziell unterschätzt, sie nehmen zu und sind verbunden mit einer hohen Krankheitslast.

Fehlende Behandlungsoptionen für Betroffene und ihre Folgen

- Die grosse Zahl verschiedener Indikationen und Pathogene führt dazu, dass für viele Betroffene wenige oder keine Behandlungsoptionen vorhanden sind. Dies wird akzentuiert durch das Marktversagen im Antibiotikamarkt: Selbst die Zulassung für ein neues Antibiotikum garantiert keine genügenden Einkünfte. Mehrfach sind Unternehmen in einer solchen Situation insolvent geworden.
- Klinische Studien für relativ seltene Indikationen sind anspruchsvoll und langwierig; es ist schwierig und manchmal unmöglich, genügend Patient:innen zu rekrutieren, um ausreichend Daten erheben zu können. Dies verschärft die Knappheit an Behandlungsoptionen.
- Diese Aspekte gelten für die Phagentherapie noch ausgeprägter als für Antibiotika, da Phagen spezifisch für einzelne Bakterienspezies oder sogar für Bakterienstämme sind. Die Entwicklung sowohl bei Phagentherapie-Unternehmen als auch bei klinischen Studien scheint dies zu bestätigen. Wiederholt mussten solche Unternehmen schliessen oder wurden aufgekauft; klinische Studien werden eingestellt oder haben mit Problemen zu kämpfen.
- In der Folge gibt es bezüglich Phagentherapie zwei Dimensionen fehlender Behandlungsoptionen: Zeitlich und in Bezug auf die Pathogene.
    - Zeitlich: Es ist mit einigen bis vielen Jahren zu rechnen, bis es zu einer regulären Zulassung erster Phagenpräparate für die Therapie von Patient:innen kommt.

    - Pathogene: Einzelne Vertreter von regulatorischen Behörden haben die Möglichkeit erwähnt, dass nach der Zulassung eines Phagenpräparats für eine erste Indikation auch die Freigabe für weitere Indikationen erwogen werden könnte, wenn es dafür Wirksamkeitshinweise gibt. Doch selbst in einem solchen Fall werden viele Betroffene davon nicht profitieren können: Experten vermuten, dass es höchsten für die zwei bis drei häufigsten klinischen Erreger (wie *Stapylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*) einen rentablen Markt für Phagenpräparate geben könnte. Es gibt aber einen Bedarf für Präparate, um 30 und mehr Bakterienspezies behandeln zu können.
- Wenn Patient:innen keine oder ungenügende Behandlungsoptionen angeboten werden, suchen viele Alternativen. Bei der Phagentherapie kann dies eine Behandlung auf eigene Kosten (v.a. in Georgien) sein oder der Kauf von Phagen aus dubiosen Quellen im Internet zur unkontrollierten (Selbst-)Behandlung. Bei der Bewertung von Risiko und Nutzen müsste man den Status quo einer ungenügenden medizinischen Standardbehandlung mit einer bestmöglichen Phagentherapie und einer unkontrollierten (Selbst-)Behandlung vergleichen.
- Der Resistenzentwicklung von Bakterien liegen evolutionäre Prozesse zugrunde. Deshalb wird sich am Phänomen der Antibiotikaresistenz nichts ändern und es wird mit hoher Wahrscheinlichkeit auch künftig Menschen geben, die an chronischen antibiotikaresistenten Infektionen leiden.
- Wie geht die Gesellschaft mit einem grossen «*unmet clinical need*» um? Britische Autor:innen argumentieren, es gebe eine ethische Verpflichtung, für alle Patient:innen einen fairen und gleichen Zugang zur Behandlung mit Phagen zu schaffen. Dies erhöhe die Autonomie der Patient:innen, weil sie eine echte Wahl bekämen und die Chance auf verbesserte Gesundheit. Dies sei unter den aktuellen Bedingungen in Grossbritannien nicht der Fall – und es trifft vermutlich auch auf die Schweiz zu, angesichts des ungleichen Informationsstandes in der Bevölkerung und im Gesundheitswesen und der sehr tiefen Zahl an Behandlungen hierzulande.

Zusammenfassung: Betroffene von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen sind über Jahre mit einer ungenügenden medizinischen Versorgung konfrontiert. Dies wird aufgrund medizinischer und ökonomischer Grenzen wahrscheinlich auf viele Jahre hinaus ein Problem bleiben. Viele Patient:innen, die mit ungenügenden Behandlungsoptionen konfrontiert sind, suchen Alternativen.

2. Überlegungen und Fragen in Bezug auf die Phagentherapie und ihre Besonderheiten

Von Beispielen lernen

Da Betroffene von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen zu vielen verschiedenen und teilweise recht kleinen Patientenpopulationen gehören (s.o.), könnte man diese einzelnen Indikationen als seltene Krankheiten betrachten. In diesem Bereich sind wirksame Massnahmen eingeführt worden, um die Entwicklung von Therapien zu

fördern. Davon könnte man für die Phagentherapie lernen, z.B. in Bezug auf Regelungen und Gesetze, Förderungen oder im Bereich klinischer Studien: Optimierung der Studienprotokolle und Entwicklung neuer Ansätze/statistischer Werkzeuge, um aus kleinen Studienpopulationen ein Maximum an Daten und Aussagen zu gewinnen. Die US-amerikanische Medikamentenbehörde FDA hat einen Guide dazu publiziert.

Innovation in der Regulation
Wegen der Evolution der Erreger ist davon auszugehen, dass fixe, standardisierte Phagenpräparate regelmässig an die Resistenzlage angepasst werden müssen, um wirksam zu bleiben. Dies ist in den geltenden Zulassungsregeln nicht abgedeckt, die derartige Anpassungen (anders als z.B. bei der Grippe-Impfung) als neues Medikament betrachten würden. In den letzten Jahren hat deswegen ein intensiver Austausch unter den Regulatoren verschiedener Länder stattgefunden.

Anforderungen an Produktionsmodus/Qualität
Zugelassene Medikamente müssen nach «Good Manufacturing Practice» (GMP) hergestellt werden, um eine reproduzierbare Qualität zu garantieren. Dies gilt bereits für Präparate, die in klinischen Studien getestet werden. Die Kosten sind hoch, um eine GMP-Produktion zu etablieren. Um personalisierte Phagenbehandlungen auf breiterer Basis zu ermöglichen, verzichten die Regulatoren mancher Länder Fällen auf eine GMP-Erfordernis, darunter Belgien, Kanada und die USA (in den USA gilt dies auch in den frühen Phasen klinischer Studien). Die australische Medikamentensicherheitsbehörde TGA hat nach einer Vernehmlassung die GMP-Pflicht für die Produktion im kleinen Massstab für drei Jahre ausgesetzt.

Phagenpräparate, die nicht unter GMP-Bedingungen hergestellt werden, können auf sicherheitsrelevante Eigenschaften getestet werden, z. B. auf den Pyrogen-Gehalt.

In der Schweiz hat ein Team am Centre hospitalier vaudois eine GMP-Produktion aufgebaut. Technische und finanzielle Angaben dazu sind nicht publiziert.

Zusammenfassung: Die fragmentierten Patientenpopulationen und die besonderen Eigenschaften der Phagentherapie stellen Anforderungen, die von aktuellen Regelungen, bestehendem Wissen und der medizinisch-wissenschaftlichen Praxis nicht vollständig abgedeckt sind. Es sind Entwicklungen im Gang, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Weitere könnten erforderlich sein.

3. Rechtslage und Ansätze verschiedener Länder beim Einsatz der Phagentherapie

Schweiz

In der Schweiz dürfen Patient:innen nur in Notfällen mit Phagen behandelt werden, in denen alle zugelassenen Behandlungsoptionen ausgeschöpft sind, und wenn ein schwerer Ausgang droht (Tod, Amputation oder Ähnliches). In diesem Fall darf ein:e Mediziner:in einen alternativen Ansatz verfolgen, wenn es Hinweise darauf gibt, dass dieser wirksam sein könnte. Dies wird als «individueller Heilversuch» bezeichnet, dem der Artikel 37 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes eine Grundlage gibt. In der

Schweiz ist die «Medizin-ethische Richtlinie zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) massgebend.

Vor einer Behandlung muss die Patient:in oder Angehörige über die Behandlung und ihre Risiken ausführlich informiert werden und sie müssen zustimmen. Es braucht dazu keine behördliche Bewilligung. In den Richtlinien der SAMW heisst es, die behandelnde Ärzt:in solle den Rat eines geeigneten Expertengremiums oder zumindest eine Zweitmeinung einholen, ausser wenn das Risiko als minimal eingeschätzt werde. In manchen Kliniken muss die zuständige Ethik-Kommission zustimmen. Wird eine bestimmte experimentelle Therapie von einem Arzt oder einer Klinik mehrfach als «individueller Heilversuch» durchgeführt, taxieren dies die SAMW-Richtlinien als Aktivitäten, die in Richtung einer klinischen Studie gingen und eine Bewilligung benötigen. Allerdings ist auch festgehalten, dass die Erfahrung der Ärzt:in eine Rolle spielt. In der Praxis entsteht dadurch eine Grauzone.

- Bemerkungen
    - In der Schweiz gibt es eine Reihe von naturwissenschaftlichen und medizinischen Teams, die Aktivitäten zur Phagentherapie durchführen, darunter (keine Vollständigkeit):
        - Hôpitaux universitaires Genève (Forschung, Phagenbank, Behandlungen)
        - Centre hospitalier vaudois (Forschung, Phagenbank, GMP-Produktion, Behandlungen, Vorbereitung einer klinischen Studie)
        - Universitätsklinik Balgrist/ETHZ (Forschung, Phagenbank, Behandlungen, Vorbereitung einer klinischen Studie)
        - Inselspital Bern (Forschung)
    - Die genaue Zahl an Behandlungen, die in der Schweiz durchgeführt worden sind, ist nicht zentral erfasst. Dem Forum Phagentherapie sind sehr wenige Behandlungen bekannt (10-20).
    - Die aktuelle Regelung lässt ausschliesslich die Behandlung von vom Tod oder katastrophalem Ausgang (z.B. Amputation) bedrohten Patient:innen zu. Wie ist der Umgang mit Patient:innen, die an chronischen antibiotikaresistenten Infektionen mit hoher Krankheitslast und schlechter Lebensqualität leiden, bei denen Phagentherapie mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine Verbesserung bringen könnte?
    - Wir wissen durch persönliche Mitteilung mehrerer Patient:innen und durch Mitteilung des Eliava-Instituts, dass auch Schweizer Patient:innen zur Behandlung nach Georgien reisen.

Belgien

Seit 2018 gibt es in Belgien einen behördlich akzeptierten Rahmen, der Phagenbehandlungen ermöglicht. Er nutzt einen Spielraum, den die EU-Vorschriften den Mitgliedsländern lassen. Die Regelung basiert auf den Vorschriften für Arzneimittel, die nach einem Rezept in einer Apotheke hergestellt werden. Solche Regeln kennen viele Länder, in der Schweiz spricht man von «*Formula magistralis*» oder magistraler Rezeptur. Darunter fallen zum Beispiel Salben für Hautkrankheiten, die eine Apotheke nach der Rezeptur des Arztes herstellt.

In Belgien ist dieses Verfahren nun auch für Phagenpräparate zulässig. Es dürfen nur Phagen verwendet werden, die die Anforderungen der Arzneibuchmonografie erfüllen («General Monograph – Phage Active Pharmaceutical Ingredients»). Ein solcher Phage muss vor der ersten Anwendung genau charakterisiert werden; sein Genom muss z. B. sequenziert und analysiert werden.

Ein staatlich anerkanntes Labor muss dies prüfen und genehmigen. Danach kann ein solchermassen charakterisierter Phage in einer Phagenbank gelagert werden. Die Phagenpräparate müssen in einem zertifizierten Labor nach Standards hergestellt werden, die den GMP-Herstellungsrichtlinien nahekommen. Eine formale GMP-Zertifizierung wird nicht verlangt.

Die Phagenpräparate werden an die Apotheke jenes Spitals geliefert, in dem die Behandlung stattfindet. Der Klinikapotheker stellt aus den einzelnen Phagen den Cocktail in der festgelegten Form her (z. B. für eine intravenöse Anwendung).

- Bemerkungen
    - Die EU hat mittlerweile ebenfalls einen Phagenmonographen erarbeitet. Dies ermöglicht es allen EU-Mitgliedsländern, diesen Ansatz zu übernehmen. Bisher hat Portugal dies getan.
    - Das belgische Modell erlaubt nicht per se die kontrollierte Sammlung von klinischen Daten (wie das australische Modell). In der Realität ist das Queen Astrid Militärkrankenhaus (QAMH) die einzige Institution mit einer zertifizierten Phagenbank und Produktion. Dies hat die Publikation einer vollständigen Fallreihe der ersten 100 Behandlungen ermöglicht (inkl. der gescheiterten Behandlungen).
    - Ein definiertes Studienprotokoll («Phageforce») gibt Qualitätskriterien vor und ermöglicht Fallreihen mit einer Art randomisierten Zuteilung der Patient:innen, die bessere Evidenz liefern als einzelne Fallberichte.
    - Trotz des erleichterten Zugangs kam es in Belgien nicht zu einer starken Zunahme von Phagenbehandlungen. Viele Spitäler verlangen, dass ein ethisches Gremium jeden Fall beurteilen muss. Insgesamt hat das QAMH Phagen für über 200 Behandlungen in Belgien und im Ausland geliefert (J-P. Pirnay, pers. Mitteilung). Es erhält täglich Anfragen.
    - Das QAMH liefert seine Phagen auch für Behandlungen ins Ausland (in mind. zwei Fällen in die Schweiz). Dies erfolgt normalerweise kostenlos. In der Konsequenz zahlt daher aktuell das belgische Militär viele der Phagenbehandlungen in Europa. Es gibt jedes Jahr zahlreiche Anfragen aus vielen Ländern.

Frankreich

Federführend ist die Behörde für Medikamentensicherheit (ANSM). Sie hat 2019 eine Expertengruppe für Phagentherapie gegründet. Phagenbehandlungen dürfen durchgeführt werden, wenn alle anderen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind und ein:e Patient:in an einer chronischen Infektion mit ernsten Auswirkungen oder möglicher Todesfolge leidet. Die Initiative muss von eine:r Ärzt:in an einer Klinik ausgehen und der Fall muss mit der ANSM besprochen werden. Es gibt detaillierte Richtlinien für alle Phasen der Behandlung. Als Phagenlieferant kommt primär die französische Firma Phagenix in Frage, die über einige Präparate in GPM-Qualität gegen *Stapylococcus aureus*, *Pseudmonas aeruginosa* und *Escherichia coli* verfügt. Passen diese Phagen für

eine Behandlung, verlangt ANSM deren Verwendung, andernfalls werden auch Phagen des QAMH (s. Belgien) akzeptiert. Müssen Phagen aus anderen Quellen eingesetzt werden, wird dies fallweise beurteilt.

Zusätzlich ist in Frankreich das Gesetz so angepasst worden, dass Präparate in so genannten «*Compassionate Use*»-Anwendungen von den Kostenträgern vergütet werden dürfen, wenn der Hersteller dafür eine Bewilligung erhalten hat. Dies ist normalerweise nicht erlaubt, um keinen falschen Anreiz für den verfrühten Einsatz von Medikamenten in Entwicklung zu setzen. «*Compassionate Use*» in Frankreich entspricht in etwa einem «individuellen Heilversuch» in der Schweiz.

- Bemerkungen
    - In der Praxis hat bisher die Universitätsklinik Lyon (HCL) die meisten Behandlungen durchgeführt. Dort gibt es ein Referenzzentrum für komplexe Infektionen von Knochen und Gelenken (CRIOAc), das unter Leitung des Infektiologen Tristan Ferry in 100 Fällen Phagen angewendet hat. Das französische Gesundheitsministerium hat eine Initiative lanciert, um speziell individuelle Fälle von Gelenkimplantat-Infektionen auf ihre Eignung zur Therapie mit Phagen zu prüfen.
    - Auch in Frankreich ist der logistische und administrative Aufwand hoch, bis eine Phagenbehandlung durchgeführt werden kann. Ihre Zahl ist deswegen begrenzt. Im Fall des HCL finanziert eine Stiftung eine Stelle für die Logistik und Administration.
    - Die individuellen Behandlungen im HCL wurden dazu benutzt, um eine Datenbasis zu erarbeiten, die der Etablierung von klinischen Studien dient (PhagoDAIR).
    - Mit PHAG-ONE läuft ein Projekt, in dessen Rahmen in Lyon eine zentrale Bank gut charakterisierter Phagen und die Herstellung von Phagenpräparaten etabliert werden soll. Im Fokus sind Phagen von selteneren Bakterienspezies, für die eine kommerzielle Entwicklung und Herstellung voraussichtlich nicht möglich sein wird.
    - Mehrere Vorgängerunternehmen von Phagenix sind bankrott gegangen, weil der Markt mit Phagentherapeutika herausfordernd ist. Ob sich dies nach der Gesetzesänderung ändert, die neu die Abgeltung von GMP-Phagenpräparaten ohne Zulassung erlaubt, muss abgewartet werden.

Mehrere Angaben beruhen auf einem Interview, das das Forum Phagentherapie mit Tristan Ferry vom HCL durchgeführt hat.

Australien

In Australien treibt die Organisation «Phage Australia» die Entwicklung der Phagentherapie voran. Sie will die Therapie als dritte Säule neben Antibiotika und Impfstoffen in der Bekämpfung von antibiotikaresistenten Infektionen etablieren. «Phage Australia» ist ein Netzwerk von akademischen Institutionen und Spitälern, Zentrum ist das Westmead Institute for Medical Research in Westmead.

Im Rahmen von «Phage Australia» wird ein Ökosystem für Phagentherapie aufgebaut – von der Phagenisolation, Charakterisierung, Phagenbank, Produktion von Präparaten bis zur Behandlung. Alle Behandlungen finden im Rahmen eines Standardprotokolls für Phagentherapie (STAMP) statt. Dieses ist die Grundlage für eine klinische Studie, die von

den Behörden bewilligt wurde. STAMP soll nicht ein bestimmtes Phagenpräparat testen, vielmehr ermöglicht es die Standardisierung der personalisierten Phagentherapie im nationalen Rahmen. Gleichzeitig gewährleistet es die konsistente Integration der Behandlung in die routinemässige Versorgung in Spitälern und bei verschiedenen Ärzten. Die behandelnden Mediziner:innen können Phagen basierend auf klaren Kriterien, Richtlinien und Dosierungen anwenden.

Durch STAMP wird jede Behandlung nach demselben Standard überwacht und es werden dieselben Daten gesammelt – von der Auswahl der Phagen bis zur Bewertung des Behandlungserfolgs. Dies erlaubt die Generierung von hochwertigerer Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit als Einzeltherapien, bei der die Ergebnisse schwieriger zu vergleichen oder verallgemeinern sind. Im Rahmen von STAMP wird unter anderem die Studie SABRE-Phi durchgeführt, eine Teilstudie der internationalen SNAP-Studie («*S. aureus* Network Adaptive Platform»), die optimierte Behandlungen für schwere *S. aureus*-Bakteriämien («Blutstrominfektionen») evaluiert. SABRE-Phi testet, ob die Ergänzung der Standardantibiotikatherapie mit einer personalisierten Phagenbehandlung die Ergebnisse bei multiresistenten *S. aureus*-Bakteriämien verbessert.

Im Rahmen von STAMP wurden in ca. 15 Spitälern über 50 Patient:innen behandelt. Das Protokoll ermöglichte auch gesundheitsökonomische Studien. Zwei wurden bisher veröffentlicht: Eine analysierte das Potential bei Infektionen von Gelenkimplantaten, die andere jenes bei Sepsis:

- Im Falle der Sepsis könnte die Phagentherapie über einen Zeitraum von drei Jahren im Vergleich zum ausschliesslichen Einsatz von Antibiotika etwa 1500 Sepsispatient:innen zusätzlich heilen, rund 350 Todesfälle vermeiden und insgesamt Australien 36 Millionen Franken sparen.
- Bei Gelenkimplantaten lauten die entsprechenden Zahlen: Heilung von zusätzlich über 1400 Infektionen, Vermeidung von 1900 Revisionsoperationen und rund 310 Todesfällen und eine Einsparung von 66 Millionen Franken.

«Phage Australia» wird von den Fachgesellschaften der Australischen Gesellschaft für Infektionskrankheiten (ASID) und dem australisch-neuseeländischen Netzwerk für pädiatrische Infektionskrankheiten (ANZPID) und nationalen Ethikkommissionen unterstützt. Mit der australischen Behörde für Medikamentensicherheit, der Therapeutic Goods Administration (TGA), arbeitet «Phage Australia» eng zusammen. Es geht unter anderem darum, welche Produktionsstandards Phagenpräparate erfüllen müssen. Die TGA hat Anfang 2026 die Erfordernis für GMP für die Produktion im kleinen Massstab für drei Jahre ausgesetzt.

Die Finanzierung von «Phage Australia» und STAMP geschieht in verschiedener Form durch die öffentliche Hand.

- Bemerkungen
    - Der Etablierung von «Phage Australia» ging eine mehrjährige Phase voraus, in der vor allem das Team um Jonathan Iredell von der Universität Sydney individuelle Phagenbehandlungen und kleine Fallreihen durchführte und Erfahrungen sammelte.
    - Die langfristige Finanzierung des Phagentherapie-Systems in Australien ist nicht gesichert. Verschiedene Modelle werden diskutiert, auch die Beteiligung privater Investoren und die Involvierung von Unternehmen mit zugelassenen Phagenpräparaten, sollte es diese einmal geben.

- Das Modell von «Phage Australia» zieht das Interesse zahlreicher Länder auf sich, die sich bei der Organisation über den Ansatz informieren.

Mehrere Angaben beruhen auf einem Interview, das das Forum Phagentherapie mit Ruby Lin von «Phage Australia» durchgeführt hat.

USA

In den USA sind an einigen Universitäten Phagenzentren entstanden, die Patienten in Notfällen behandeln oder einer anderen Klinik helfen, die Therapie zu planen und durchzuführen. Dazu zählen das Phagenzentrum der University of California San Diego (IPATH), das Center for Phage Biology and Therapy der Yale University und ein Labor des texanischen Baylor College of Medicine (TAILOR). An der Mayo Clinic in Rochester wurden mehrere Behandlungen durchgeführt.

Die Zulassungsbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) genehmigt jede Phagenbehandlung einzeln (in den USA heisst dies »*expanded access*«). Es gelten ähnliche Kriterien wie in Belgien und Frankreich. Laut verschiedener Berichte handhabt die FDA die Bewilligungen nicht restriktiv. In akuten Notfällen kann es diese innerhalb von Stunden provisorisch erteilen, andernfalls kann die Frist einige Monate betragen. Akzeptiert werden nicht nur Fälle, in denen Todesgefahr besteht, sondern auch solche, in denen eine «*serious disease*» (etwa «ernsthafte Infektion») vorliegt.

Die FDA betrachtet Phagen als «*inherently safe*» («inhärent sicher») und deshalb weniger extensive präklinische Toxizitätsstudien als für konventionelle Wirkstoffe.

Die FDA verzichtet auf ein phagenspezifisches Framework, sie hat den Umgang mit Phagentherapie ins bestehende Regelwerk integriert. In den USA werden verhältnismässig viele individuelle Behandlungen und klinische Studien durchgeführt.

Grossbritannien

In Grossbritannien ist die Etablierung der Phagentherapie im Aufbau. Bemerkenswert ist die starke Involvierung des britischen Parlaments, das Anhörungen zum Thema durchführte und einen Bericht ausarbeiten liess. Ziel ist die Etablierung zentraler Herstellungsanlagen für Phagenpräparate mit GMP-Zertifizierung.

Zusammenfassung: Eine Reihe von Ländern hat den Zugang zur Phagentherapie erleichtert. Sie haben verschiedene regulatorische Ansätze verwendet, die als Anregung dienen können. In manchen Ländern werden darüber hinaus Anstrengungen unternommen, um Phagenbehandlungen zu systematisieren, einen Qualitätsstandard zu verankern oder standardisierte hochwertige Daten zu erheben.

4. Mögliche Elemente eines Phagentherapie-Konzepts und Infrastruktur in der Schweiz

Die folgenden Überlegungen sind weder als Vorschläge des Forums Phagentherapie zu verstehen noch als vollständige Liste aller erforderlichen Elemente. Es handelt sich um eine mögliche Grundlage für eine künftige Toolbox. Einzelne Elemente der in Kapitel 3 diskutierten Länderübersichten könnten Inspiration für Lösungen bieten, die an die Schweizer Bedürfnisse adaptiert sind. Andere müssen ev. selbst entwickelt werden.

Medizin, Gesundheitssystem

Die Schweiz verfügt über eine lebhafte Phagentherapie-Community, die in verschiedenen wissenschaftlichen Institutionen und Spitälern beheimatet ist (s.o.). Es stellt sich die Frage, wie diese exzellente Basis optimal genutzt werden kann, um den *«unmet clinical need»* maximal reduzieren zu können.

Ein möglicher Ansatz wäre, die bestehenden Schwerpunkte zu nutzen, um ein Netzwerk zu bilden, in dem keine unnötigen Duplikationen bestehen. Schwerpunkte kann sich auf die behandelten Indikationen beziehen (z.B. Lungeninfekte, Infektionen von Knochen und Gelenkimplantaten, Blaseninfektionen), auf Produktionskapazitäten, Forschungsschwerpunkte, Phagenbanken und weiteres.

In einer Schweizer Gesamtschau könnten bestehende Kapazitäten kartiert und Lücken identifiziert werden, um ein Netzwerk zu schaffen, das eine Phagentherapie-Versorgung im angestrebten Umfang leisten könnte.

Es gibt international Beispiele von Behandlungszentren, die sich auf bestimmte Indikationen konzentrieren. Angesichts der unvollständigen Kenntnis über viele Aspekte der Phagentherapie (z.B. Dosierung, Pharmakologie und Pharmakokinetik) scheint dies ein sinnvoller Ansatz, um die Behandlung auch mithilfe empirischer Methoden zu optimieren. In den in der Schweiz vorhandenen Kapazitäten in einigen Spitälern zeichnet sich eine solche Spezialisierung ebenfalls ab. Die erwähnte Kartierung könnte bereits vorhandene und angestrebte Indikationen für den Schweizer Kontext umfassen.

Es gibt bereits etablierte GMP-Produktionsfähigkeiten für Phagenpräparate (s.o.). Dies ist ein grosser Vorteil, der bezüglich möglicher und nötiger Kapazitäten (Bakterienarten und Volumen) und finanzieller Gegebenheiten optimiert in ein Netzwerk eingebunden werden könnte.

Ein internationales Register für Daten, die aus individuellen Behandlungen oder Fallreihen stammen, ist im Aufbau. Dies erlaubt – ähnlich wie die in Australien aufgebaute Dokumentation und Datenbank (s.o.) – eine optimierte wissenschaftliche Auswertung von Phagenbehandlungen. Das Register wurde massgeblich aufgrund der Initiative von Schweizer Wissenschaftler:innen eingerichtet und sie sind an dessen Betrieb und Gouvernanz beteiligt. Unter Umständen könnte das Register eine Rolle in einem Schweizer Ansatz spielen.

Die Erfahrungen in der Schweiz und international zeigen, dass der administrative Aufwand bei Phagenbehandlungen hoch ist. Dies hat u.a. mit der Personalisierung der Therapie zu tun, mit dem noch mangelhaft verbreiteten Wissen vieler Gesundheitsakteure und fehlender Standardisierung. Es wäre zu prüfen, ob eine zentralisierte Unterstützung für behandelnde Zentren den Aufwand minimieren und die Zentren entlasten könnte.

Regulation
Die Beispiele aus verschiedenen Ländern zeigen, dass der Zugang zur Phagentherapie in unterschiedlichem Mass und auf unterschiedliche Art erweitert werden kann.

In der Schweiz wären mögliche Ansatzpunkte im Rahmen der Medizin-ethischen Richtlinie der SAMW denkbar. Im Vordergrund stehen Anpassungen bei der Beschränkung der Behandlungen auf Fälle mit drohendem fatalem oder katastrophalem Ausgang und bei der impliziten Beschränkung der möglichen Zahl von Behandlungen in einer Institution.

Der integrale australische Ansatz verbindet den Aufbau eines Phagentherapie-Netzwerks mit der Entwicklung des regulatorischen Rahmens und der Generierung von hochwertigen Daten für die klinische Entwicklung – in enger Abstimmung mit der zuständigen Behörde. Diese sieht eine zeitlich gestaffelte Anpassung der Regulation vor. Dies könnte ein interessanter Ansatz für die Schweiz sein.

Es stellt sich die Frage, wie man die Regulation ausgestaltet, wenn es erste positive Resultate aus klinischen Studien gibt, d.h., ein «*proof of principle*», dass die Phagentherapie wirksam ist. Gilt die Zulassung strikt für die untersuchte Indikation oder gelten erleichterte Vorschriften auch für andere Indikationen (s.o.)?

Finanzierung
Der Finanzbedarf für den künftigen Einsatz der Phagentherapie hängt von verschiedenen Entscheidungen ab:

- Welches Ziel soll erreicht werden? (z.B. Minimierung des «*unmet clinical need*»)
- Wird der Zugang zur Behandlung erleichtert und in welchem Umfang?
- Welche Indikationen werden in der Schweiz abgedeckt?
- Gelingt es, die Produktion von Phagenpräparaten optimal zu organisieren?
- Welche regulatorischen Ansprüche bestehen und welche Kostenfolgen hat dies (GMP)?

Die erwähnten Kostenstudien aus Australien zeigen, dass der Einsatz der Phagentherapie dem Gesundheitswesen und gesamtwirtschaftlich Kosten spart. Studien könnten das Einsparungspotential für verschiedene Indikationen in der Schweiz berechnen und ein Teil der erwarteten Einsparungen könnte in den Aufbau einer Phagentherapie-Infrastruktur investiert werden. Der Bund könnte dies mit finanziellen Vorleistungen initiieren.

Prüfenswert wäre, ob Ansätze zur Finanzierung aus ähnlichen Bereichen adaptiert werden könnten, z.B. wie sie bereits im Bereich seltener Krankheiten bestehen oder für Antibiotika im Rahmen des Epidemiengesetzes erarbeitet werden.

Politik, Gesetzgebung
Es hängt vom Pfad ab, der bei der Regulation und der Finanzierung beschritten würde, ob das Parlament als Gesetzgeber aktiv werden müsste. Eine juristische Klärung verschiedener Ansätze könnte hilfreich sein, um z.B. den Zeitbedarf und die Machbarkeit abzuschätzen.

Politische Akteure könnten Vorstellungen entwickeln, welches Ziel erreicht werden soll und welche gesetzlichen und finanziellen Mittel notwendig wären. Die Studien zu den Gesamtkosten aus Australien legen nahe, dass in der Bilanz sogar Einsparungen möglich sind. Es ist auch ein Ansatz denkbar, der vom «*unmet clinical need*» ausgeht und eine Art Service Public für Betroffene von chronischen antibiotikaresistenten Infektionen vorsieht.

Die Anerkennung durch politische Gremien, dass im Bereich chronischer antibiotikaresistenter Infektionen Handlungsbedarf besteht, könnte anderen Akteuren Handlungsspielräume eröffnen.

Kommunikation

Das Beispiel Australiens zeigt, wie wichtig eine breitere Verankerung in den massgebenden medizinischen Fachgesellschaften ist. Die Phagentherapie wird auch in der Schweiz zunehmend in medizinischen und naturwissenschaftlichen Gremien diskutiert. Eine formelle Unterstützung durch relevante Fachorganisationen besteht aber nicht. Ein zielgerichteter Dialog unter den involvierten Fachgesellschaften könnte die Verankerung und Unterstützung in der medizinischen Praxis verbessern.

In der Öffentlichkeit ist das Wissen über die Phagentherapie nicht verbreitet. Es zirkulieren auch irreführende Informationen, die zum Beispiel unrealistische Hoffnungen wecken. Eine leicht zugängliche, faktenbasierte Anlaufstelle für Patient:innen und die Öffentlichkeit könnte wertvolle Dienste leisten und Akteure entlasten, die Behandlungen durchführen. Diese werden sehr oft direkt von hilfesuchenden Patient:innen kontaktiert.

Zusammenfassung: Es gibt in der Schweiz mehrere Institutionen, die Phagentherapie-Forschung betreiben und einzelne Behandlungen im Rahmen «individueller Heilversuche» durchführen. Eine Institution verfügt über eine GMP-Produktion. Es erscheint prüfenswert, ob und wie sich daraus ein gesamtschweizerisches Konzept Phagentherapie entwickeln liesse und welche Lücken bestehen. Im gesellschaftlich-politischen Bereich geht es darum, zu definieren, in welchem Rahmen und mit welchem Ziel die Phagentherapie in der Schweiz künftig eingesetzt werden soll. Dies hat Einfluss auf das zu erstellende Konzept und den Finanzbedarf. Die Finanzierung ist aktuell ungeklärt, es bestehen verschiedene Möglichkeiten, die unterschiedliche Quellen und Akteure einschliessen könnte.