

Lothar Pietrek

# Phagentherapeutika

Herstellung, Zulassung und  
Erstattung

---

## **BestMasters**

Mit „**BestMasters**“ zeichnet Springer die besten Masterarbeiten aus, die an renommierten Hochschulen in Deutschland, Österreich und der Schweiz entstanden sind. Die mit Höchstnote ausgezeichneten Arbeiten wurden durch Gutachter zur Veröffentlichung empfohlen und behandeln aktuelle Themen aus unterschiedlichen Fachgebieten der Naturwissenschaften, Psychologie, Sozialwissenschaften, Technik und Wirtschaftswissenschaften. Die Reihe wendet sich an Praktiker und Wissenschaftler gleichermaßen und soll insbesondere auch Nachwuchswissenschaftlern Orientierung geben.

Springer awards “**BestMasters**” to the best master’s theses which have been completed at renowned Universities in Germany, Austria, and Switzerland. The studies received highest marks and were recommended for publication by supervisors. They address current issues from various fields of research in natural sciences, psychology, social sciences, technology, and economics. The series addresses practitioners as well as scientists and, in particular, offers guidance for early stage researchers.

---

Lothar Pietrek

# Phagentherapeutika

Herstellung, Zulassung und  
Erstattung

Lothar Pietrek  
Fachbereich Rechtswissenschaften  
Philipps-Universität Marburg  
Passau, Deutschland

Diese Arbeit wurde im Rahmen des Studiengangs Pharmarecht als Masterarbeit an der Philipps-Universität Marburg eingereicht.

ISSN 2625-3577

ISSN 2625-3615 (electronic)

BestMasters

ISBN 978-3-658-49488-9

ISBN 978-3-658-49489-6 (eBook)

<https://doi.org/10.1007/978-3-658-49489-6>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnetet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <https://portal.dnb.de> abrufbar.

© Der/die Herausgeber bzw. der/die Autor(en), exklusiv lizenziert an Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2025

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jede Person benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des/der jeweiligen Zeicheninhaber\*in sind zu beachten.

Der Verlag, die Autor\*innen und die Herausgeber\*innen gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autor\*innen oder die Herausgeber\*innen übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Planung/Lektorat: Renate Scheddin

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Wenn Sie dieses Produkt entsorgen, geben Sie das Papier bitte zum Recycling.

## Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	7
2 Naturwissenschaftlich-medizinische Grundlagen .....	9
2.1 Bakterien und Bakteriophagen.....	9
2.2 Wildtyp- und Designerphagen .....	10
2.3 Standartisierte und personalisierte Therapie .....	11
3 Rechtlicher Status und regulatorische Rahmenbedingungen.....	13
3.1 Klassifizierung als Arzneimittel.....	13
3.2 Klassifizierung als Fertig- und Rezepturarzneimittel .....	17
3.3 Klassifizierung als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) .....	21
3.4 Klassifizierung als gentechnisch veränderter Organismus (GVO).....	23
4 Zulassung .....	26
4.1 Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel.....	26
4.2 Formelle Voraussetzungen und Ausnahmen .....	27
4.3 Materielle Voraussetzungen und Ausnahmen.....	41
4.4 Notwendigkeit einer adaptiven Zulassung .....	50
5 Herstellung.....	52
5.1 Verbot der Herstellung qualitativ minderwertiger Arzneimittel .....	52
5.2 Industrielle und gewerbliche Herstellung .....	53
5.3 Herstellung im Apothekenbetrieb.....	56
5.4 Genehmigung von gentechnischen Arbeiten .....	58
6 Erstattung .....	60
6.1 Leistungsrecht .....	61

---

6.2 Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot .....	68
6.3 Leistungserbringerrecht.....	77
6.4 Sonderfall: Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG.....	92
7 Fazit .....	99
Quellenverzeichnis .....	103

## Abkürzungsverzeichnis

Akt.-Lief.	Aktualisierungslieferung
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPV	Arzneimittelprüfrichtlinienverordnung
AMR	Antimikrobielle Resistenz
AM-RL	GBA-Arzneimittelrichtlinie
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Anm.	Anmerkung
Arch Immunol Ther Exp	Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien
ATMP-QSRL	ATMP-Qualitätssicherungsrichtlinie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGH	Bundesgerichtshof
BSG	Bundessozialgericht
BT-Drucks.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Cell Chem Biol	Cell Chemical Biology
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
Curr Opin Biotechnol	Current Opinion in Biotechnology

DNA	Desoxyribonukleinsäure
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EuZW	Zeitschrift für Europäisches Wirtschaftsrecht
Folia Microbiol	Folia Microbiologica
Front Med	Frontiers in Medicine
Front Microbiol	Frontiers in Microbiology
Future Microbiol	Future Microbiology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBA-VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz
GK	Gemeinschaftskodex; Richtlinie 2001/83/EG
GMP	Gute Herstellungspraxis
GTMP	Gentherapeutikum
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
HessLSG	Hessisches Landessozialgericht
i. V.	in Verbindung
J Law Biosci	Journal of Law and the Biosciences

J Vis Exp	Journal of Visualized Experiments
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
Lancet Infect Dis	The Lancet Infectious Diseases
LSG	Landessozialgericht
MedR	Medizinrecht
Microbiol Aust	Microbiology Australia
Nat Commun	Nature Communications
Nat Microbiol	Nature Microbiology
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NuR	Natur und Recht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
Palgrave Commun	Palgrave Communications
PatG	Patentgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Pharm Res	Pharmaceutical Research
PharmR	Pharma Recht
Proc Natl Acad Sci	Proceedings of the National Academy of Sciences
RL	Richtlinie
RNA	Ribonukleinsäure
SG	Sozialgericht
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
TEP	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebepraktikum
Trends Biotechnol	Trends in Biotechnology

---

Var.	Variante
VG	Verwaltungsgericht
VO	Verordnung
WHO	World Health Organization
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis



# 1 Einleitung

Die Europäische Kommission definiert Antimikrobielle Resistenz (AMR) als „[...] die Fähigkeit von Mikroorganismen, trotz der Gegenwart eines antimikrobiell wirkenden Stoffes, mit dem normalerweise das Wachstum des betreffenden gehemmt oder dieser Mikroorganismus abgetötet wird, zu überleben oder zu wachsen“<sup>1</sup>. Ein Anstieg solcher AMR in Mikroorganismen lässt sich seit Jahren verzeichnen. Die *World Health Organization* (WHO) stuft diese Entwicklung als eine der drängendsten medizinischen Herausforderungen der Gegenwart ein. Der Grund dafür ist, dass Millionen von Menschen jährlich weltweit mit Krankheiten infiziert werden, die bisher ausschließlich mit Antibiotika behandelt werden konnten.<sup>2</sup>

Die Europäische Kommission hat diese Gefahr ebenfalls erkannt und einen Gesetzgebungsvorschlag unterbreitet, welcher unter anderem die Förderung der Forschung und Entwicklung von Antibiotika durch sog. AMR-Gutscheine vorsieht.<sup>3</sup> Weniger Beachtung durch den Gesetzgeber

<sup>1</sup> Europäische Kommission, EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, ([https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance\\_de](https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_de)), zuletzt abgerufen am 11.03.2025.

<sup>2</sup> World Health Organization, Ten threats to global health in 2019, (<https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>), zuletzt abgerufen am 11.03.2025.

<sup>3</sup> Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, COM(2023) 193 final, 2023/0131(COD), (<https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e3f40e76-e437-11ed-a05c->

01aa75ed71a1.0008.02/DOC\_1&format=PDF), zuletzt abgerufen am 11.03.2025, Art. 40; zu den Erwägungen siehe Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Reform des Arzneimittelrechts und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, COM(2023) 190 final, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023DC0190&format=PDF>)