
1362/J XXVII. GP

Eingelangt am 03.04.2020

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

der Abgeordneten Mag. Christian Drobits
und GenossInnen

an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend Bakteriophagen

Antibiotika haben als wirksame Arzneimittel die Möglichkeiten zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten in der Humanmedizin und Veterinärmedizin revolutioniert. Die meisten bakteriellen Infektionen lassen sich mit den am Markt befindlichen Arzneimitteln (noch) behandeln: denn zunehmend treten Erreger auf, die Resistenzen gegen ein oder mehrere Antibiotika entwickelt haben – sogenannte multiresistente Keime. Dazu trägt auch der breite und unsachgemäßer Einsatz von antibiotischen Arzneimitteln in der Human- und Tiermedizin bei. Breiten sich diese Multiresistenzen weiter aus, besteht die Gefahr, daß es künftig keine wirksamen Mittel mehr gibt, um lebensbedrohliche Infektionen wirksam zu bekämpfen.

Im Jahr 2015 gab es nach Angaben des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) über 670.000 Erkrankungen mit besonders gefährlichen, multiresistenten Keimen in der EU und dem EWR; in über 33.000 Fällen verliefen diese tödlich.

2016 haben rund hundert Pharma-Unternehmen die „AMR Industry Alliance“ zur Bekämpfung bakterieller Resistenzen gegründet. Zahlreiche namhafte Pharmaunternehmen steigen aber aus der Antibiotikaforschung aus; Gründe dafür dürften zu kleine Gewinnmargen, aber auch die Aussicht sein, daß das mit viel Geld entwickelte neue Produkt sofort unter den Notfallpräparaten landet, also damit kein Geld zu verdienen ist.

Das Problem der zunehmenden Antibiotikaresistenzen betrifft neben der Humanmedizin auch die Tiermedizin, die Landwirtschaft aber auch den Umweltbereich. Im Rahmen der Lebensmittelgewinnung kann es zu einer Übertragung von resistenten Bakterien vom Tier auf das Nahrungsmittel kommen. Internationaler Handel und Reisetätigkeit tragen zur weltweiten Verbreitung von Resistenzen bei.

Im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen entdeckt die Medizin ein altes Heilmittel neu: Bakteriophagen.

Bakteriophagen sind Viren, die hochspezifisch Stämme einer bestimmten Bakterienart erkennen, befallen und diese schließlich zerstören. Im osteuropäischen Raum und hier vor allem in Georgien, werden Phagen bereits seit Jahrzehnten erfolgreich als Alternative und Ergänzung zur klassischen Antibiotikatherapie eingesetzt. Führend in der Phagenforschung und -behandlung ist das Eliava -Institut in der georgischen Hauptstadt Tiflis, das seit 1923 besteht und über eine riesige Phagensammlung verfügt. In der dortigen Klinik werden Phagencocktails nach ärztlicher Vorgabe auf die Patienten zugeschnitten, wenn eine Reihe von Standardmischungen nicht hilft.

Bakteriophagen sind in der Europäischen Union bislang nicht als Arzneimittel zugelassen; neben der wissenschaftlichen Evidenz fehlt es bisher nämlich auch an den entsprechenden rechtlichen Regularien für eine allgemeine Zulassung innerhalb der EU: Dies beginnt schon bei der Frage, ob Bakteriophagen unter Medikamente, Impfstoffe oder eine neue, noch zu definierende Klasse von medizinischen Produkten fallen. Eine generelle Zulassung dürfte auch erschweren, daß Phagenmittel für jeden Patienten speziell gemischt werden müssen. Denn die Viren sind spezialisiert, sie greifen immer nur eine Bakterienart an, manchmal auch nur einen Stamm eines bestimmten Bakteriums.

Schwerkranke Menschen, die ihre letzte Chance auf Heilung von Bakteriophagen erhoffen, müssen daher derzeit die Reise- und Behandlungskosten aus eigener Tasche bezahlen, was sich sehr schnell auf mehrere tausend Euro summieren kann.

Medienberichten zufolge gründeten in den USA schon einige Universitäten Forschungszentren und legen umfangreiche Phagen-Bibliotheken an. Zahlreiche Patienten, bei denen Antibiotika nicht mehr wirken, wenden sich an diese Institutionen. Wird eine geeignete Phagen-Variante gefunden, kann diese mit einer Art Sondergenehmigung der US-Zulassungsbehörde FDA als »Emergency Investigational New Drug« eingesetzt werden. Statt Einzelfälle zu therapieren, gibt es nun aber auch in den USA Bestrebungen, phagen-basierte Präparate als Arzneimittel zur Zulassung zu bringen.

In Deutschland hat das Bundesforschungsministerium im Herbst 2017 die ersten klinischen Studien mit Bakteriophagen in Deutschland genehmigt; Deutschland und die Niederlande prüfen derzeit in Pilotstudien, ob eine individuelle Verschreibung von Bakteriophagen auch bei ihnen möglich wäre. Belgien führte im Januar 2018 als erstes westliches Land die Phagen-Therapie als reguläre Behandlung ein. Und Frankreich hat bereits belgische Phagen importiert und ihrer Verwendung zugestimmt. In Wien arbeitet die PhagoMed Biopharma an der Wiedereinführung der Phagentherapie, um Patienten gezielt helfen zu können.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

Anfrage:

1. Wie viele PatientInnen in Österreich waren 2019 mit antibiotikaresistenten Bakterien infiziert?
2. Wie haben sich die Werte über die letzten 10 Jahre entwickelt?
3. Wie viele Neuinfektionen kommen jährlich hinzu?
4. Wie hoch ist in Österreich die jährliche Mortalitätsrate aufgrund von Infektionen mit multiresistenten Keimen?
5. Wie viele budgetäre Mittel werden für Forschung im Bereich Phagenmedizin in Österreich eingesetzt? Ist Ihrem Ressort bekannt wie viele Unternehmen, insbesondere Startups, sich mit diesem Thema beschäftigen?
6. Wie viele Anträge auf Refundierung der Behandlungskosten mit Bakteriophagen wurden in den Jahren 2015-2019 bei den österreichischen Sozialversicherungsträgern eingebracht? Wie viele dieser Anträge wurden positiv erledigt?
7. Bakteriophagen könnten langfristig eine echte Ergänzung/Alternative zu Antibiotika darstellen. Erschwert wird die Entwicklung von Phagenpräparaten derzeit dadurch, daß sie in die bestehenden arzneimittelrechtlichen Regularien nicht hineinpassen. Welche rechtlichen Regularien wären aus Ihrer Sicht notwendig, um eine Zulassung von Bakteriophagen als medizinische Produkte in Österreich möglich zu machen?
8. Welche Initiativen werden auf EU-Ebene gesetzt, um die Zulassungsfähigkeit von Bakteriophagen-Arzneien zu ermöglichen?