

Praxisstempel

Patientendaten/Aufkleber

## Bakteriophagentherapie

als individueller Heilversuch

(Art. 37 Helsinki Protokoll WMA)

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern und Angehörige,

zu Ihrer Behandlung ist die Verwendung eines Arzneimittels vorgesehen, das behördlich in Deutschland noch nicht zugelassen ist, bzw. dessen Zulassung noch nicht abgeschlossen ist. Dieser Aufklärungsbogen dient der Vorbereitung des Aufklärungsgesprächs mit Ihrem behandelnden Arzt. Bitte lesen Sie ihn aufmerksam durch und klären Sie in dem Gespräch mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt alle Fragen.

### Warum gibt es noch keine Zulassung für Bakteriophagen-Arzneimittel in Deutschland?

Bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen werden in der Regel behördlich zugelassene, chemische Antibiotika eingesetzt. Da diese bei Ihnen nicht oder nicht mehr ausreichend wirken, oder weil Sie diese Medikamente nicht vertragen, müssen ersatzweise andere, gleich effiziente Arzneimittel gefunden werden. Diese gibt es als

->Fertigarzneimittel und als  
->Rezepturarzneimittel.

->**Rezepturarzneimittel** werden in einem Phagenlabor speziell für Sie individuell hergestellt und sind grundsätzlich nicht zulassungspflichtig. Nutzen und Risiken sind daher vom behandelnden Arzt selbst zu beurteilen. Dabei darf sie/er sich auf wissenschaftliche Veröffentlichungen stützen.

Die Bakteriophagentherapie ist in der westlichen Medizin im Vergleich zum Herkunftsland Georgien, wo sie bereits seit ca. 100 Jahren angewendet wird, noch nicht etabliert.

Durch eine Vielzahl von weltweit veröffentlichten, klinischen Einzelfallberichten (sog. „case reports“) wurde jedoch nachgewiesen, dass Bakteriophagen in der überwiegenden Anzahl der Behandlungsfälle sehr wirksam waren. In anderen Fällen hatten die Bakteriophagen jedoch keine oder nur eine eingeschränkte Wirkung, ohne dass man schon weiß, warum. Neuere Studien zeigten auch, dass eine Anwendung zusammen mit chemischen Antibiotika erfolgreicher sein kann.

Nebenwirkungen, die über allgemeine Infektionszeichen wie Fieber und Schüttelfrost hinausgingen, wurde in all diesen Studien - auch längerfristig - nicht beschrieben.

->**Fertigarzneimittel** sind dagegen im Voraus hergestellte Breitband-Phagenzubereitungen zur sofortigen Anwendung. Sie haben eine feste Zusammensetzung, die auf Basis der am häufigsten vorkommenden und gefährlichsten Bakterien basiert (bspw. E. coli, MRSA, Streptokokken, Pseudomonas etc.). Für die Bakteriophagentherapie wurden solche Fertigarzneimittel bisher nur in Georgien zugelassen. Im Westen sind für eine Zulassung sog. „randomisierte“ klinische Studien erforderlich. Bisher liegen solche Studien noch nicht vor.

Bakteriophagen gelten zwar wissenschaftlich als für den Menschen völlig ungefährlich, weil sie nicht humanpathogen sind; allein aufgrund der positiven Einzelfall-Berichte kann aber nicht ausgeschlossen werden, **dass bislang noch unbekannte Risiken und Nebenwirkungen bei Ihnen tatsächlich eintreten könnten.**

**Warum wird das Medikament gegeben?**

Die Therapie wird zur Behandlung der Infektion mit folgenden Bakterien eingesetzt:

- .....
- .....
- .....
- .....

**Erwarteter Therapieerfolg:**

Verminderung der Bakterienlast, im Idealfall Eradizierung der pathogenen Keime. Ziel ist die kurative Behandlung einer schwerwiegenden, mit herkömmlichen Antibiotika austherapierten bakteriellen Infektion. Besserung des Beschwerdebildes durch eine Verringerung der Bakterienlast.

**Nebenwirkungen, unerwünschte Reaktionen:**

Da die Bakteriophagentherapie noch nicht ausreichend durch klinische Studien erforscht und evaluiert ist, ist das Ausmaß möglicher Nebenwirkungen noch unklar. In einzelnen Fällen traten folgende Komplikationen auf:

- Allergischer Schock
- Herxheimer Syndrom
- Vorübergehende Bewusstlosigkeit

Diese waren medizinisch aber gut beherrschbar. In einigen Fällen traten Fieber und allgemeine Entzündungszeichen auf, die aber schnell und ohne Weiteres wieder abklangen.

Leider wirken Bakteriophagen aufgrund ihrer sehr hohen Spezifität nicht bei allen Bakterien. Es kann also vorkommen, dass das bei Ihnen verordnete Präparat nicht wirkt. In dem Fall muss die Suche nach einem passenden Phagen fortgesetzt werden.

**Was passiert, wenn die Phagen nicht gegeben werden?**

Die Behandlung hat in Ihrem Fall gezeigt, dass die herkömmlichen Antibiotika nicht mehr oder nicht mehr ausreichend wirken. Bei einer Weiterbehandlung mit herkömmlichen Antibiotika (ohne Bakteriophagen) ist deshalb zu befürchten, dass das Krankheitsbild chronisch bleibt oder sich sogar weiter verschlimmert.

**In Ihrem Fall bedeutet dies:**

- Fortschreiten der Infektion mit Zerstörung von Gewebe
- Zerstörung des schützenden + natürlichen Mikrobioms
- weitere Ausdehnung der krankmachenden, resistenten Keime,
- Pilzinfektionen,
- Organverlust,
- ggfls. Amputation der betroffenen Gliedmaßen,
- Sepsis

**Vorgesehen ist die Behandlung mit:**

- Bakteriophagen als Fertigarzneimittel
- Bakteriophagen als Rezepturarzneimittel
- Bakteriophagen in Kombination mit herkömmlichen Antibiotika

**Applikationsart (ggfls. kombiniert):**

- orale Einnahme
- topische (örtliche) Auf- /Einbringung
- Inhalans
- Instillans
- i.v.-Gabe
- .....

Der Therapiebeginn ist für den \_\_\_\_\_ geplant.

**Kostenübernahme:**

In der stationären Behandlung werden gesetzlich Versicherten keine gesonderten Kosten berechnet.

In der ambulanten Behandlung gilt Folgendes:

Derzeit gehört die Bakteriophagentherapie noch nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Im Fall eines austerapierten Krankheitsbildes sind die Krankenkassen jedoch u.U. verpflichtet, die Kosten zu tragen.

Voraussetzung ist aber, dass der Antrag vor dem Beginn der Behandlung bei Ihrer Krankenkasse / der BG / Beihilfestelle / privaten Krankenversicherung oder (bspw. im Falle eines Verkehrsunfalls oder eines medizinischen Behandlungsfehlers) gegnerischen Haftpflichtversicherung gestellt wird.

**Von der Ärztin / vom Arzt auszufüllen:**

Ich habe Herrn / Frau ..... anhand des vorliegenden Aufklärungsbogens heute über die Behandlung aufgeklärt. Ausdrücklich wurden dabei folgende Aspekte angesprochen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Uhrzeit (Gesprächsdauer)

\_\_\_\_\_  
Ärztin/Arzt

**Von der Patientin / vom Patienten auszufüllen:**

Die obenstehenden Informationen wurden mir heute in einem ausführlichen Gespräch persönlich erläutert. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen dazu. Mit der Behandlung und den Risiken, die sich aus der geringen Studienlage ergeben („mangelnde Evidenz“), erkläre ich mich ausdrücklich einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Uhrzeit (Gesprächsdauer)

\_\_\_\_\_  
Patient/-in bzw. vertretungsberechtigte Person

**Nur im Fall einer Ablehnung (ggfls. streichen!):**

Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen, verstanden. Ich wurde ausführlich über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile aufgeklärt und willige in die vorgeschlagene Behandlung gleichwohl *nicht* ein.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Uhrzeit

\_\_\_\_\_  
Patientin/Patient

\_\_\_\_\_  
ggf. Zeugin/Zeuge

\_\_\_\_\_  
ggf. Zeugin/Zeuge

**Kommentiert [BB1]:** Bsp.: besondere Dringlichkeit der Behandlung, Erläuterungen auf Nachfrage des Patienten, Infos zur Dauer der Behandlung, zur Kombinationsbehandlung, zur Beobachtung (Vigilanz), oder: „Es wurden keine Fragen gestellt“