

317/AB XXI.GP

**Beantwortung**

der Anfrage der Abgeordneten Petrovic, Grünewald, Freundinnen und Freunde  
betreffend nicht legal in Verkehr befindliche Arzneimittel (Kryobulin S - TIM 3)  
(Nr. 327/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

**Zu Frage 1 und 5:**

Kryobulin galt gemäß § 89 des Arzneimittelgesetzes als zugelassen. Das Produkt wurde zur Erhöhung der Virussicherheit verbessert, ohne dass dadurch am Zulassungsstatus eine Änderung eingetreten wäre. Seit 1984 wurden zusätzliche Herstellungsschritte zur Virusinaktivierung entwickelt und eingeführt. Die Herstellung von Kryobulin S - TIM 3 beinhaltete seit Anfang 1986 einen speziellen Verfahrensschritt zur Erhöhung der Virussicherheit. Das gefriergetrocknete Produkt wurde einer Dampfbehandlung unterzogen. Diese Produktverbesserungen haben eine Neuzulassung nicht erforderlich gemacht, da keine Änderungen am Produkt vorgenommen wurden, die das grundsätzliche Wesen der Arzneyspezialität betroffen haben (vgl. § 25 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes).

**Zu Frage 2:**

Die Virussicherheit des dampfbehandelten Faktor VIII Produktes Kryobulin wurde in klinischen Studien geprüft. Prof. Manucci publizierte 1988 eine in Italien durchgeführte Studie. Im Rahmen dieser Studie wurde bei 4 Personen Hepatitis B diagnostiziert. Die Studie wies, wie später von Manucci selbst veröffentlicht wurde, vielfache Fehler und Unstimmigkeiten auf, womit schlüssige Aussagen nicht möglich waren. Die Verdachtsfälle wurden auf Ursächlichkeit untersucht. Nach Angaben des Herstellers wurden Schimpansen mit der inkriminierten Charge von Kryobulin behandelt,

ohile dass eine Übertragung einer Hepatitis B Infektion festgestellt werden konnte. In der Charge konnte auch kein Hepatitis B Virusgenom nachgewiesen werden.

Um die weiterhin offene Frage der Virussicherheit zu prüfen, wurde eine weitere nunmehr internationale klinische Prüfung organisiert. Prof. Manucci publizierte 1992 diese internationale Multicenterstudie, bei der kein Fall einer Hepatitis B Übertragung festgestellt wurde.

Die angesprochene Immuno - Veröffentlichung aus 1989 enthielt summierte Zwischenergebnisse von mehreren damals laufenden Studien. Die Angabe der 10 % basierte ausschließlich auf den 4 Fällen aus der später als nicht aussagekräftig bewerteten ersten Manucci - Studie, die überdies auch durch spätere Studien und Expertenmeinungen entkräftet wurde.

#### Zu Frage 3:

Das von Ihnen angesprochene Gutachten war Gegenstand umfangreicher Fachdiskussionen auch unter Einbeziehung ausländischer Experten. Ergebnis dieser Erörterungen und eines weiteren durch das Ministerium eingeholten Gutachtens war eine Relativierung der ursprünglichen Stellungnahme, sodass eine Außerverkehrziehung nicht zu rechtfertigen war.

#### Zu Frage 4:

In Dänemark wurde Kryobulin 1991 aus dem Verkehr gezogen, da dort die Virusanreicherung von HIV durch die Herstellung als nicht ausreichend bewertet wurde. In Österreich wurde hingegen die Frage der HIV - Sicherheit von Kryobulin durch das damals für das Gesundheitsministerium gutachterlich tätige Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut auf Grund der Virusvalidierung und der klinischen Studien positiv beurteilt.