

Anhang C

Medizinische Ausnahmegenehmigungen (TUE) Änderungen und Erinnerung

Überblick

Bitte beachten Sie, dass medizinische Ausnahmegenehmigungen (Therapeutic Use Exemptions - TUEs) der NADA Austria zum Teil befristet bis 31.12.2009 ausgestellt wurden!

Informieren Sie Ihre Athleten, dass sie, sollten Sie eine Ausnahmegenehmigung auch für das Jahr 2010 benötigen, einen entsprechenden Antrag unter Beifügung der erforderlichen Unterlagen (Befunde, Lungenfunktionstests, etc.) bis spätestens 21 Tage vor ihrem nächsten Wettkampf schriftlich bei der NADA Austria einreichen müssen.

Um den Ablauf der Antragstellung zu beschleunigen, sollte jeder Athlet, der einen Antrag auf Erteilung einer medizinischen Ausnahmegenehmigung mit dem behandelnden Facharzt ausfüllen muss, das entsprechende Formular (unter www.nada.at im Service-Bereich zum Download) zum Arzt mitnehmen.

Bitte erinnern Sie Ihre Athleten, dass diese laut Anti-Doping Bundesgesetz 2007 verpflichtet sind, bei ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlungen den Arzt oder Zahnarzt aufzufordern, ihn vor Verabreichung von Arzneimitteln oder Anwendung von Behandlungsmethoden über die Zulässigkeit nach der jeweils aktuellen Verbotsliste der WADA zu informieren. Zu

Zusammenfassung der gesetzlichen Änderungen ab 1. Jänner 2010:

Athleten der Testpools müssen im Vorhinein für die Anwendung verbotener Substanzen oder Methoden eine Medizinische Ausnahmegenehmigung (TUE) beantragen oder Erklärung zum Gebrauch (DoU) abgeben. (siehe Novelle zum Anti-Doping Bundesgesetz 2007 - § 8)

Für Sportler, die nicht dem Nationalen Testpool angehören, gelten die Regelungen mit der Abweichung, dass der Antrag auf die medizinische Ausnahmegenehmigung erst im Zusammenhang mit einem eingeleiteten Dopingkontrollverfahren gestellt werden kann. Die Ausnahmegenehmigung ist nur dann zu erteilen, wenn die Einnahme vom Arzneimittel mit verbotenen Wirkstoffen oder die Anwendung einer verbotenen Methode zum Zeitpunkt der Probennahme medizinisch indiziert und durch medizinische Befunde belegt war. Wird keine Ausnahmegenehmigung gewährt, kann der betroffene Sportler innerhalb von vier Wochen ab Zustellung der Entscheidung die Überprüfung bei der Unabhängigen Schiedskommission begehren.

1. Kostenersatz:

Für das Verfahren zur Entscheidung über den Antrag auf Ausnahmegenehmigung hat der Antragsteller der Unabhängigen Dopingkontrollereinrichtung im Vorhinein einen pauschalen Kostenersatz von 85 Euro zu entrichten. Dieser Kostenersatz ändert sich jeweils mit 1. Jänner eines Kalenderjahres, erstmals zum 1. Jänner 2011, entsprechend der Änderung des von der Bundesanstalt Statistik Österreich veröffentlichten aktuellen Verbraucherpreisindex.

2. Beta-2-Agonisten (S3)

Alle Beta-2-Agonisten (darunter ggf. beide optischen Isomere) sind verboten. Ausgenommen davon sind **Salbutamol** (maximal 1600 Mikrogramm über 24 Stunden) und inhaliertes **Salmeterol**, deren Anwendung in Einklang mit dem internationalen Standard für Ausnahmegenehmigungen zur therapeutischen Anwendung mit einer Erklärung zum Gebrauch (DoU) gemeldet werden muss. Die Beilage medizinischer Befunde ist nicht erforderlich.

Ein Salbutamolwert im Urin von mehr als 1000 ng/ml wird nicht als beabsichtigte therapeutische Anwendung des Wirkstoffs angesehen und gilt als ein von der Norm abweichendes Analyseergebnis, es sei denn, der Athlet weist anhand einer kontrollierten pharmakokinetischen Studie nach, dass dieses anormale Ergebnis die Folge der therapeutischen Anwendung (in einer Dosis von maximal 1600 Mikrogramm über 24 Stunden) von inhaliertem Salbutamol war.

*Zu beachten ist, dass bei **Salbutamol-Präparaten** immer eine tägliche Maximaldosis angegeben werden muss und diese 8 (bis höchstens 10) Hub/d nie übersteigen sollte, da sonst eine erhöhte Konzentration der Substanz bzw. der Metaboliten im Harn gefunden werden kann.*

Athleten aller Testpools (RTP, NTP, ATP) müssen für die Anwendung der Beta-2-Agonisten **Formoterol** und **Terbutalin** nach dem Internationalen Standard für Medizinische Ausnahmegenehmigungen eine Genehmigung nach dem Standardverfahren (TUE) beantragen.

Derzeit sind von der WADA nur die oben genannten Substanzen für eine Genehmigung freigegeben. Somit sind z.B. Fenoterol und Clenbuterol derzeit nicht zugelassen.

Für eine erfolgreiche Bearbeitung eines TUE Antrages (Therapeutic Use Exemption - Medizinische Ausnahmegenehmigung) bei obstruktiven Lungenerkrankungen (z.B. Asthma bronchiale, BHR) ist folgendes erforderlich:

- das vollständige Ausfüllen des Antrages
- die Angabe der derzeitigen Beschwerden des Sportlers
- der **Nachweis einer Obstruktion (FEV1/VC < 70%)**
- die **Beilage** der kompletten Bodyplethysmographie / Spirometrie nicht älter als 6 Monate (vorteilhaft sind Unterlagen aus mehreren Jahren)
- die genaue Angabe der Medikation (TH, DA, Diskus, Kps., Tbl.)
- die Angabe der verbotenen Inhaltsstoffe und
- die Angabe der täglichen Maximaldosierung

Liegt der FEV1/VC Wert über 0,7 ist ausnahmslos eine Provokation erforderlich. Die Durchführung der Tests sind der einschlägigen Literatur zu entnehmen, sie sollten nur mit entsprechender eigener Erfahrung (setzt auch eine entsprechende Frequenz voraus) durchgeführt werden. Die Protokolle sind nachvollziehbar zu gestalten und dem Antrag in komplettem Umfang beizulegen (z.B. ein Einzelwert nach Belastung wird nicht akzeptiert). Die PC20 sollte auf 2 Kommastellen genau angegeben werden. Provokationsuntersuchungen haben in der Regel eine Gültigkeit von 4 Jahren.

Erlaubte Provokationen sind:

- Provokation mit **Metacholin**-Aerosol (20% Abnahme von FEV1 – PC20 < 4 mg/ml (steroid-naiv))
- **Histamin** Provokation (20% Abnahme von FEV1 – PC20 < 8 mg/ml (steroid-naiv))
- Inhalation von **Mannitol** (15 % Abnahme von FEV1)
- **Eukapnische Hyperventilation** (10% Abnahme von FEV1)
- Provokation mit **hypertonem Salzlösungs-Aerosol** (15% Abnahme von FEV1)
- **Belastungsprovokationstests** (Praxis oder Labor) (10% Abnahme von FEV1)

Anticholinergika (z.B. Spiriva) oder Leukotrienantagonisten (z.B. Singulair) sowie Antihistaminika und subcutane oder sublinguale Substanzen der spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) sind uneingeschränkt erlaubt und erfordern keinen TUE Antrag! Ebenso erlaubt sind Theophylline und Anti-IgE-Substanzen.

3. Glukokortikosteroide (S9)

Alle Glukokortikosteroide sind verboten, wenn sie **systemisch** (oral, rektal, intravenös oder intramuskulär) verabreicht werden (TUE).

Gemäß dem internationalen Standard für Ausnahmegenehmigungen zur therapeutischen Anwendung muss eine **nicht-systemische** Anwendung (intraartikulär, periartikulär, peritendinös, epidural, intradermal und inhalativ) mit Ausnahme der unten genannten, mittels Declaration of Use (DoU) gemeldet werden.

Topisch verabreichte Präparate bei Erkrankungen des Ohres, der Wangen, der Haut (einschließlich Iontophorese/Phonophorese), des Zahnfleisches, der Nase, der Augen und des äußeren Anus sind nicht verboten und bedürfen keiner Form der Ausnahmegenehmigung zur therapeutischen Anwendung.

4. Stimulanzien (S6)

Alle Stimulanzien (ggf. auch beide optische Isomere) sind im Wettkampf verboten; hiervon ausgenommen sind Imidazolderivate für die topische Anwendung und die in das Überwachungsprogramm für 2010 aufgenommenen Stimulanzien.

Pseudoephedrin ist verboten, wenn seine Konzentration im Urin 150 Mikrogramm pro Milliliter übersteigt.

Die WADA empfiehlt, die Einnahme von PSE mindestens 24 Stunden vor dem nächsten Wettkampf abzusetzen.

5. Chemische und Physikalische Manipulation

Intravenöse Infusionen sind verboten, außer sie werden legitim im Zuge von Krankenhauseinweisungen oder klinischen Untersuchungen verabreicht.

6. Allgemeine Hinweise

Die Formulare TUE und DoU sind von der Homepage der NADA (National Anti Doping Agentur) www.nada.at -> Medizin -> Ausnahmegenehmigung herunterzuladen, wo auch noch diverse Zusatzinformationen (z.B. Summary of Modifications, Additional Information on Pseudoephedrine, etc.) gefunden werden können. Für Fragen bezüglich Medizinische Ausnahmegenehmigungen wenden Sie sich bitte an Fr. Claudia Hellwagner (c.hellwagner@nada.at).