

Urhausen A, Friedmann-Bette B, Dörr B, Meyer T, Wolfarth B, Thormann S

Stellungnahme zu den Therapeutischen Ausnahmegenehmigungen der Nationalen Antidoping-Agentur (NADA)

Comments to the Therapeutic Use Exemptions of the National Antidoping Agency of Germany (NADA)

Arbeitsgruppe Medizin und Analytik der Nationalen Antidoping-Agentur

ZUSAMMENFASSUNG

Im Jahre 2007 gewährte die Nationale Anti Doping Agentur (NADA) in Deutschland 183 sog. Therapeutische Ausnahmegenehmigungen nach dem Standard-Verfahren (TUE) und 3665 nach dem abgekürzten Verfahren (ATUE). Davon betreffen aber nur ca. ein Fünftel Sportler der nationalen A/B/C-Kader. Dies bedeutet einen erheblichen bürokratischen und ressourcenbindenden Aufwand, so dass international aktuell eine Überarbeitung des TUE-Systems diskutiert wird. Die Anzahl der Standard-TUEs ist nicht höher, als es nach der Häufigkeit der jeweiligen Erkrankung in der „normalen“ Bevölkerung bzw. unter Berücksichtigung sportbedingter Besonderheiten zu erwarten wäre. Ein gewisses Potential im Sinne eines Medikamentenmissbrauchs besteht sicherlich bezüglich der ATUEs zum Gebrauch von Corticosteroiden und β 2-Agonisten. Die Relevanz in Bezug auf einen leistungssteigernden Effekt ist nach der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage allerdings gering. Die Vergabe der therapeutischen Ausnahmegenehmigungen darf nicht von den aktuellen Problemen der Dopingbekämpfung ablenken. Diese betreffen Substanzklassen (Anabolika, Erythropoietine, Wachstumshormone, weitere Peptidhormone) und Methoden (Blutdoping), die bei der Vergabe von TUEs keine Rolle spielen.

Schlüsselwörter: Therapeutische Ausnahmegenehmigungen, Medikamente, Sport

PROBLEM- UND ZIELSTELLUNG

Im Rahmen der öffentlichen Diskussion zum Thema Doping der vergangenen Monate offenbaren sich immer wieder Missverständnisse hinsichtlich der sog. therapeutischen Ausnahmegenehmigungen (TUE). In der Nationalen Antidoping-Agentur (NADA) ist die AG „Medizin und Analytik“ für die Gewährung von TUEs verantwortlich und möchte Folgendes klarstellen:

Die Anzahl der TUEs in Deutschland ist weder beunruhigend noch in Richtung einer versteckten Dopingmentalität zu interpretieren. In Deutschland werden pro Jahr ca. 140 sog. Standard-TUEs (z.B. für eine Insulintherapie bei Diabetes Mellitus Typ 1 oder für eine Corticosteroidbehandlung bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie M. Crohn) und ca. 3.200 für abgekürzte TUEs (inhalative Beta-2-Mimetika und inhalativ/infiltrativ verabreichte Corticosteroide) gewährt. Davon betreffen nur 21% Sportler der nationalen A/B/C-Kader! Jede einzelne dieser TUEs wird von der NADA überprüft. Dies bedeutet natürlich einen er-

SUMMARY

In 2007, the German National Anti Doping Agency (NADA) provided 183 standard (TUE) and 3,665 abbreviated Therapeutic Use Exemptions (ATUE). Among these, only approximately one-fifth concern athletes of the national A/B/C squads. This procedure involves a considerable bureaucratic and resource-binding burden, which has led to a current discussion about revision of the TUE system on an international level. The number of standard-TUEs does not exceed the expected prevalence of the disease in the "normal" population even considering sport-specific characteristics. A certain potential of drug abuse certainly exists concerning the ATUEs for corticosteroids and β 2-agonists. However, according to current scientific literature, their relevance to an ergogenic effect seems rather low. The granting of TUEs should not divert attention from the current problems in the fight against doping. These concern substances (anabolic steroids, erythropoietins, growth hormones, other peptide hormones) and methods (blood doping), which do not play a role in the granting of TUEs.

Key Words: Therapeutic Use Exemptions, medicaments, competitive sports

heblichen bürokratischen Aufwand. Es wurde daher beschlossen, dass bei Sportlern, die nicht den Nationalkader angehören und unter 15 bzw. über 50 Jahre alt sind, die Vorlage eines ärztlichen Attests bei der Dopingkontrolle genügt, solange sie nicht international starten.

Weiterhin stellt die seit diesem Jahr im Falle einer Infusion sowohl im Wettkampf als auch außerhalb der Wettkämpfe geforderte retroaktive TUE einen erheblichen zusätzlichen Arbeitsaufwand für die NADA dar. Eine solche Infusion muss anhand eines vollständig ausgefüllten „Standard-TUE“-Formulars, allerdings ohne die bei chronischen Therapien (s. o.) erforderlichen ausführlichen ärztlichen Unterlagen, gemeldet werden.

Die Anzahl der Standard-TUEs ist nicht höher, als es nach der Häufigkeit der jeweiligen Erkrankung in der „normalen“ nicht Leistungssport treibenden Bevölkerung zu erwarten wäre. Hinsichtlich der immer wieder kritisierten angeblich überhöhten Anzahl abgekürzter TUEs wegen „Asthma“ ist anzumerken, dass eine bronchiale Hyperreagibilität tatsächlich in einigen

Sportarten häufiger als in der Normalbevölkerung ist. Dies ist durch ungünstige Umgebungsbedingungen in manchen Sportarten (trockene Kälte, Chlor usw.) aber auch durch ein häufigeres Screening mittels Lungenfunktionstests auch ohne eindeutige klinische Symptomatik bedingt (5). Ansonsten ist der Prozentsatz von Sportlern mit Belastungsasthma bzw. einem hyperreagiblen Bronchialsystem tatsächlich nicht höher als in der Normalbevölkerung. Dies lässt sich aus wiederholt erhobenen Statistiken der deutschen Mannschaft bei vergangenen Olympischen Spiele ablesen. Die unterschwellige Verbindung einer TUE mit einer Dopingmentalität hat bei einigen Sportlern (und Ärzten) aber bereits zu einer Verschlechterung der medizinischen Versorgung durch Verzicht auf die eigentlich notwendige Therapie geführt. Viele Sportler scheuen sich, in der Öffentlichkeit – oder überhaupt – ein Asthma-Spray zu benutzen.

Die AG erkennt durchaus den Versuch einiger Sportler, sich durch Vorgabe eines Asthmas und der daraus eventuell resultierenden Erlaubnis für die Anwendung eines bronchienweiternden Sprays einen vermeintlichen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen. Die diesbezügliche wissenschaftliche Literatur zeigt allerdings bei lungengesunden Personen keinen leistungssteigernden Effekt (3). Die in höheren Dosierungen anabol wirksamen β_2 -Agonisten Clenbuterol und Salbutamol sind entweder verboten (Clenbuterol) bzw. werden mittels eines analytischen Grenzwerts auf missbräuchliche Einnahme überprüft. In diesem Zusammenhang sei erwähnt, dass die NADA in Deutschland sogar über die Forderungen der WADA hinausgeht und für die Erteilung einer TUE für β_2 -Agonisten die Vorlage einer aussagekräftigen Lungenfunktionsuntersuchung verlangt. Man sollte allerdings in Betracht ziehen, dass das Fälschen eines ärztlichen Befundes für diese Fälle nicht schwierig ist und die vermeintliche Attraktivität nicht leistungssteigernder Substanzen durch die Nennung auf der Dopingliste eventuell noch erhöht wird. Demgegenüber steht ein unverhältnismäßig hoher und aus ärztlicher Sicht unbefriedigender Deklarationsaufwand, welcher übrigens von keinem Träger innerhalb des Sports oder des Gesundheitssystems bezahlt wird.

Die aktuellen Dopinggeständnisse belegen, dass einige Sportler sich über gefälschte Angaben die TUEs für einen medizinisch nicht indizierten Missbrauch von Corticosteroiden erschleichen. Der wissenschaftliche Nachweis eines leistungssteigernden Effekts von Corticosteroiden steht allerdings nach wie vor aus, auch wenn vereinzelt ergogene Wirkungen in Studien beschrieben wurden (1, 7). Für die hohe Anzahl der abgekürzten TUEs zur Anzeige einer in der orthopädischen Behandlung häufig durchgeführten nicht systemischen Corticosteroidapplikation (ca. 2000 Anträge pro Jahr) ist allerdings auch ein juristisch-analytisches Problem verantwortlich: Corticosteroide sind zwar nur zu den Wettkämpfen verboten bzw. zu deklarieren, können aber über eine längere und nicht exakt bestimmbare Zeit nachgewiesen werden. Um sicher zu sein, dass ein Sportler, der im Training eine Corticosteroidinfiltration erhielt, bei einem auch um Wochen später stattfindenden Wettkampf nicht aufgrund eines Corticosteroidnachweises im Urin des Dopings bezichtigt wird, sollte aus Vorsichtsgründen eine solche Behandlung immer mit einer abgekürzten TUE angezeigt werden.

Zusammenfassend ist die AG Medizin und Analytik der Meinung, dass eine Ausrichtung des Anti-Dopingkampfes auf die – gewiss nicht immer unproblematische und teilweise

verbesserungsbedürftige – Vergabe der therapeutischen Ausnahmegenehmigungen von den aktuellen Problemen der Dopingbekämpfung (2, 4, 6) ablenkt. Diese betreffen Substanzklassen (Anabolika, Erythropoietin, Wachstumshormone, weitere Peptidhormone) und Methoden (Blutdoping), die bei der Vergabe von therapeutischen Ausnahmegenehmigungen keine Rolle spielen. Die in den vergangenen Monaten die Öffentlichkeit und auch die Sportmedizin erschütternden Dopingfälle waren jedenfalls keine „TUE-Fälle“. Aktuell wird eine Überarbeitung des TUE-Systems international diskutiert.

Angaben zu finanziellen Interessen und Beziehungen, wie Patente, Honorare oder Unterstützung durch Firmen: Keine.

LITERATUR

1. COLLOMP K, ARLETTAZ A, PORTIER H, LECOQ AM, LE PANSE B, RIETH N, DE CEARRIZ J: Short-term glucocorticoid intake combined with intense training on performance and hormonal responses. *Br J Sports Med.* 2007 Nov 29; [Epub ahead of print].
2. JELKMANN W: Novel erythropoietic agents: A threat to sportsmanship. *Med Sport* 11 (2007) 32-42.
3. KINDERMANN W: Do inhaled beta-2 agonists have an ergogenic potential in non-asthmatic competitive athletes? *Sports Med* 37 (2007) 95-102.
4. KINDERMANN W, STEINACKER J: Unser Anti-Dopingsystem muss einfacher werden. *Dtsch Z Sportmed* 58 (2007) 151-152.
5. LANGDEAU JB, BOULET LP: Is asthma over- or under-diagnosed in athletes? *Respir Med* 97 (2003) 109-114.
6. SCHMIDT W, PROMMER N, STEINACKER JM, BÖNING D: Sinn und Unsinn von hämatologischen Grenzwerten im Ausdauersport - Folgerungen aus den Dopingskandalen von Turin 2006. *Dtsch Z Sportmed* 57 (2006) 54-56.
7. SWINBURN CR, WAKEFIELD JM, NEWMAN SP, JONES PW: Evidence of prednisolone induced mood change ('steroid euphoria') in patients with chronic obstructive airways disease. *Brit J Clin Pharmacol* 26 (1988) 709-713.

Korrespondenzadresse:

NADA - Nationale Anti Doping Agentur Deutschland

Heussallee 38

53113 Bonn

E-Mail: marlene.klein@nada-bonn.de

Internet: www.nada-bonn.de