

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Antrag 57/A(E) der Abgeordneten Mag. Johann Maier, Kolleginnen und Kollegen betreffend "Nahrungsergänzungsmittel, die als Arzneimittel zu qualifizieren sind"

Die Abgeordneten Mag. Johann **Maier**, Kolleginnen und Kollegen haben den gegenständlichen Entschließungsantrag am 26. Feber 2003 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Rezeptpflichtgesetzes, des Apothekengesetzes, des Medizinproduktgesetzes und des Arzneibuchgesetzes im Dezember 2001 sollte u. a. auch die Bekämpfung von Doping im Sport sowie im Freizeit- und Jugendbereich sowie im sportnahen Bereich (z. B. Fitness- und Bodybuilding-Studios) sichergestellt werden.

Die beschlossenen Änderungen sollten konkret die Doping-Bekämpfung sowohl im Sport wie auch bei Fitnessinstituten ermöglichen. Diese Zielsetzung war einerseits zu begrüßen, die konkrete Regelung im AMG war aber nicht nur kritisch zu hinterfragen, sondern generell abzulehnen. Diese Haltung wurde durch Untersuchungsergebnisse mehrfach bestätigt.

Durch Mitarbeiterinnen des Austrian Research Center wurden beispielsweise im Auftrag des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen im Jahr 2001 insgesamt 54 Produkte auf Verunreinigungen auf anabole Steroide untersucht, die unter dem Namen „Prohormone“ bekannt sind. Diese Substanzen waren am Etikett der Produkte nicht ausgewiesen! Der Bericht über die Untersuchungsergebnisse wurde im Oktober 2001 an den zuständigen Bundesminister Mag. Haupt übermittelt.

Vorgenommen wurde eine chemische Analyse (Doping) und eine toxikologische Bewertung dieser Verzehrprodukte, die als Nahrungsergänzungsmittel auch in Österreich erhältlich sind - sie werden in erster Linie als Gesundheits- und Sportlernahrung gehandelt.

Nicht wenige der sog. „Nahrungsergänzungsmittel“ sind in Österreich bzw. weltweit u.a. mit anabolen Steroiden (Prohormonen bzw. Wachstumshormonen) - die allesamt auf der Antidopingliste des IOC stehen - verunreinigt. Gesundheitliche Risiken, aber auch eine positive Dopingprobe können bei (regelmäßiger) Einnahme solcher Nahrungsergänzungsmittel nicht ausgeschlossen werden.

Sie stellen ein besonderes Kontrollproblem in Europa - so auch in Österreich - dar, da sie rechtlich als „Arzneimittel“ zu qualifizieren sind und in Lebensmittelgeschäften oder Sportfachgeschäften verkauft werden. Hier versagt unter anderem auch jede Kontrolle, da im AMG dieser Fall der Abgabe dieser Arzneimittel nicht geregelt ist.

Arzneimittel und Verzehrprodukte (z. B. Nahrungsergänzungsmittel) unterliegen unterschiedlichen gesetzlichen Bestimmungen, nämlich dem Arzneimittelgesetz bzw. dem Lebensmittelgesetz, die jeweils auch entsprechende - aber unterschiedliche - Qualitätskriterien für die jeweiligen Produkte vorsehen. Diese Feststellung gilt auch generell für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union.

Die zitierte Novelle zum Arzneimittelgesetz mit Antidopingbestimmungen griff aber zu kurz, da der Anwendungsbereich sowie Vollziehung und die Kontrolle eingeschränkt geregelt wurde und andere Vertriebsformen, für die weder das Lebensmittelgesetz noch das Arzneimittelgesetz konkrete Regelungen vorsieht, überhaupt nicht berücksichtigt wurden. Es gibt keine Kontrolle von Nahrungsergänzungsmitteln durch die nach dem AMG beauftragten Organe und Sachverständigen im Sportfachhandel und in den

einschlägigen Lebensmittelfachgeschäften. Nicht erfasst von der Kontrolle nach dem AMG sind natürlich auch die neuen (illegalen) Vertriebswege beispielsweise über Postfach firmen, Fax oder Internet.

Legislativer Handlungsbedarf besteht im Bereich des Arzneimittelrechts nach Ansicht des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen trotzdem nicht. Eine unverständliche und nicht nachvollziehbare Haltung.

Nicht zuletzt aufgrund der zunehmenden Bedeutung des Sports in unserer Gesellschaft als Teil eines gesundheitsorientierten Lebensstils gewinnt gesunde Ernährung bzw. Sporternährung eine immer größere Bedeutung. Es gibt einen Boom der unterschiedlichsten Marken von Nahrungsergänzungsmitteln die sich am österreichischen Markt befinden, wobei diese meist über den Sportfachhandel, Vereine, Verbände, Sporternährungsfachgeschäfte, Fitnesscenter, Internet, Postfachfirmen und Drogeriefachgeschäfte vertrieben werden. Die vorliegende österreichische Untersuchung hat beim Einkauf die drei letztgenannten Vertriebswege allerdings nicht berücksichtigt.

Fachleute warnen mehrfach vor nicht zugelassenen Produkten aus Deutschland, die aber zum Teil über das Internet bezogen werden können, wie das Testosteron Vorprodukt DEHA (Dehydroepiandrosteron).

Bereits vor zwei Jahren hat das Kölner Zollkriminalamt vor vermehrt auftauchenden illegalen Dopingmitteln gewarnt, so insbesondere von einem Wachstumshormon (Somatotropin). Dies wurde insbesondere in der deutschen Bodybuildingszene verkauft.

Amerikanische Wissenschaftler haben vor einem Jahr in einer Studie darauf hingewiesen, dass Nahrungsergänzungsmittel weder auf ihre Sicherheit noch auf ihre Wirkung überprüft wurden und die Produktion und Herstellung nicht den Qualitätsstandards der Arzneimittelindustrie entspricht (z.B. gute Laborpraxis bzw. gute Herstellungspraxis). Arzneispezialitäten sind den strengen GMP (Good Manufacturing Practice) Richtlinien der Europäischen Union herzustellen (RL 91/396/EWG). Eine vergleichbare Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel (Verzehrprodukte) gibt es nicht.

Die Herstellung von Arzneimitteln hat in Österreich grundsätzlich in vom Bundesminister für Soziale Sicherheit und Generationen bewilligten Betrieben zu erfolgen. Bei der Herstellung sind in Österreich u.a. die Bestimmungen der Betriebsordnung BGB1. Nr. 1518/1986 einzuhalten.

Nahrungsergänzungsmittel (Vitamine, Aminosäuren, Kreatin etc.) für Sportler können neben den am Etikett ausgewiesenen Inhaltsstoffen auch Spuren bis größeren Mengen an anderen Stoffen enthalten, die sich entweder durch unkontrollierte Produktionsprozesse in den Produkten wiederfinden oder bewusst - aber nicht etikettiert - verarbeitet wurden (um die Wirkung zu erhöhen):

Unter anderem handelt sich dabei um anabole Steroide - rezeptpflichtige hormonell aktive Substanzen, wie zum Beispiel Testosteron oder DHEA. Viele dieser Nahrungsergänzungsmittel sind nicht nur falsch deklariert, sondern enthalten auch „wahnsinnige“ Dosierungsanleitungen.

Es kann somit beim Kauf von Nahrungsergänzungsmitteln von vornherein nicht von einer gesundheitlichen Unbedenklichkeit ausgegangen werden. Weiters kann ein Athlet, der diese Produkte zu sich nimmt, durch Anabolika-Kontaminationen ein dopingpositives Ergebnis beim nachfolgenden Dopingtest aufweisen.

International wie national sind daher aufgrund dieser gesundheits- wie auch dopingrelevanten Aspekte systematische Kontrollen der am Markt befindlichen Produkte notwendig um das Ausmaß der kontaminierten Produkte abschätzen zu können und die notwendigen Sanktionen ergreifen zu können.

Nach einer Untersuchung des Internationalen Olympischen Komitees (IOC) hätte die Einnahme von 94 der 634 getesteten Nahrungsergänzungsmittel zu positiven Dopingtests geführt. Dieses Ergebnis hat die Medizinische Kommission des IOC am 04.04.02 in einer Pressemitteilung zu einer Warnung an die Spitzenathleten veranlasst. „Nach den Regeln der Olympischen Bewegung sind die Athleten strikt verantwortlich dafür, welche Substanzen in ihren Körpern gefunden werden“, heißt es in der Erklärung.

Der Sportler ist allein verantwortlich für alle Substanzen, die in seinem Körper bei Dopingtests gefunden werden. Mit dieser Feststellung ist nach eine Mitteilung des internationalen Olympischen Komitees (IOC) das 1. Athleten Forum in Lausanne zu Ende gegangen. Diese Selbstverantwortung soll künftig das Fundament für die Bestrafung von Dopingvergehen bilden.

Untersuchungen über Nahrungsergänzungsmittel gibt es in verschiedenen Staaten.

Die vom Kölner Antidoping-Labor vorgenommenen Untersuchungen der 634 Nahrungsergänzungsmittel von 215 verschiedenen Anbietern in 13 Ländern erstreckten sich vom Oktober 2000 bis zum November 2001. 91 Prozent der Produkte wurden in Geschäften und über Internet angeboten, der Rest direkt vom Produzenten. 94 oder 14,8 Prozent der Nahrungsergänzungsmittel waren verunreinigt, 23 davon enthielten Spuren von Nandrolon und Testosteron, 64 lediglich Testosteron und 7 allein Nandrolon.

Sportlernahrung: Australisches Roulette

Noble R et al: Survey of synthetic amino acids in supplemented sports food and compliance with Food Standards Code. Food Australia 2002/54/S.359-364)

Eine australische Untersuchung von 142 Eiweißpräparaten für Sportler brachte verheerende Missstände ans Licht: Bei 72 % wurden gravierende Abweichungen von den deklarierten Inhalten gefunden. Außerdem verstießen 27 % gegen die gesetzlich vorgeschriebenen Höchstmengen für Aminosäuren. Nur bei einem von vier Eiweißpulvern stimmte der Hinweis auf zugesetzte Aminosäuren tatsächlich mit dem Inhalt überein. In alle Regel war der Gehalt der Aminosäuren deutlich niedriger als deklariert, teilweise sogar unterhalb der Nachweisgrenze. Andere Produkte überschritten die Angaben um das 30-fache. Des öfteren enthielten die Produkte völlig undeclared Aminosäuren in hoher Dosierung, manchmal war von den aufgelisteten Verbindungen rein gar nichts im Produkte enthalten. Die Autoren bezweifeln generell die Wirksamkeit derartiger Präparate, nachdem gezeigt wurde, dass der Muskel die Aminosäuren aus einem Stück Rindfleisch schneller aufnimmt als die aus einem Aminosäure-Konzentrat Pulver. Sie zitieren die amerikanische FDA, die bemängelt, dass die Unbedenklichkeit von Aminosäure-Supplementen noch nicht erbracht wurde. Außerdem seien bei einigen Aminosäuren sogar unerwünschte Nebenwirkungen bekannt geworden. Als besonders problematisch gilt das Methionin, das Wachstumsstörungen, Gewichtszunahme und Gewebsschädigungen hervorrufen kann. Nach Angaben der FDA liegt die kritische Dosis bei lediglich drei Gramm. Als besonders gefährdete Risikogruppen schätzt die FDA Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter ein; daneben nennt sie Jugendliche, Raucher, alte Menschen und Personen des Aminosäurestoffwechsels (FDA: Safety of amino acids used as dietary Supplements. Washington DC 1992).

Ergebnisse des Austrian Research Center (Untersuchung 2001):

- Diese Verzehrprodukte (NEM) wurden in Sporternährungsfachgeschäften und in Apotheken gekauft, darüber hinaus wurden drei Produkte vom Österreichischen Verband für Kraftdreikampf zur Verfügung gestellt (nicht eingekauft wurden derartige Produkte in Fitnesscenter, über Internet oder über Postfachfirmen).
- Daher kann die vorliegende Untersuchung nicht für sich in Anspruch nehmen, eine umfassende und systematische Qualitätskontrolle der am österreichischen Markt befindlichen Produkte sowie eine Bewertung des toxikologischen Risikos beim widmungsgemäßen Verzehr dieser Produkte vorgenommen zu haben. Einige konsumentenpolitisch bedenkliche und rechtswidrige Vertriebswege wurden dabei absolut außer Acht gelassen.
- Untersucht wurden auch Steroide vom „Testosterontyp“ und „Nandrolontyp“. Alle Substanzen auf die getestet wurde stehen auf der Dopingliste des IOC in der Version vom 1.9.2001. Die Fachleute warnten vor Produkten, die in Deutschland nicht zugelassen sind, aber zum Teil über das Internet bezogen werden können wie das Testosteron-Vorprodukt DHEA (Dehydroepiandrosteron). Es sei in der Forschung höchst umstritten. Alle zugelassenen Präparate - Tabletten, Spritzen und Hodenpflaster - seien sehr teuer und wirkten nicht gleichmäßig genug.
- In zwölf Produkten (22% aller untersuchten Produkte) konnte zumindest ein Steroide nachgewiesen werden (in einem Fall wurden sogar vier verschiedene Steroide festgestellt und quantifiziert). Die in den Apotheken gekauften Proben waren alle negativ. Bei den Produkten aus Sporternährungsfachgeschäften wurden ca. 20% positive Proben gefunden. Die drei Proben des Kraftdreikampfverbandes waren zu 100% positiv.
- In zwölf Verzehrprodukten wurden insgesamt fünf anabole Steroide in sehr unterschiedlich hohen Konzentrationen gefunden. Dabei wurde versucht, das Risiko einer toxischen Wirkung durch Einnahme der Steroide zu bewerten (Analogieschlüsse auf Untersuchungsergebnisse in anderen Steroiden und auch mit Hilfe der bereits erfolgten Bewertung eines der Steroide [DHEA] in einem zugelassenen Arzneimittel).
- Eine dieser Proben enthielt das Steroid DHEA in einer relativ hohen Konzentration. Die Steroiddosierung dieses Nahrungsergänzungsmittel lag damit vergleichsweise über der des zugelassenen Arzneimittel „Gynodian Depot - Spritzampullen. Im Vergleich zum Arzneimittel müssen aber strengere Maßstäbe bei der Risikobewertung dieses Verzehrproduktes angelegt werden, da es 1. für Verzehrprodukte keine medizinische Indikation (und kein Nutzen) gegeben ist und 2. die Einnahme wesentlich nicht nur von Männern sondern auch von Frauen im gebärfähigen Alter erfolgen kann. Wie aus der Fachinformation vom „Gynodian Depot-Spritzampullen“ hervorgeht, ist Schwangerschaft eine Gegenanzeige für das Arzneimittel.

Bei den Produkten Speed „Creatin Kautabletten“ der Firma All Stars, sowie Triplex Zell Maximizer der Firma All Stars befanden sich jedoch Mengen an Nandrolontyp Steroiden in den untersuchten Proben, die zu einem positiven Dopingbefund führen.

Wie in der ORF-Sendung „Report“ vom 9. April 2002 ersichtlich wurde, befanden sich diese mit anabolen Steroiden verunreinigten Produkte weiterhin im Handel - sie wurden demnach durch Behörden nicht aus dem Verkehr gezogen.

Allgemeines zur Problematik von Dopingmitteln im Fitness- und Freizeitbereich:

In der Bundesrepublik haben Experten bereits Alarm geschlagen. Laut einer deutschen Studie nimmt jeder 5. Sportler (der regelmäßig in einem Fitnessstudio trainiert) Anabolika zur Leistungssteigerung. Das Problem: nur die wenigsten wissen über die fatalen Nebenwirkungen Bescheid. Gerade auch aus diesem Grund muss das Verbot des Arzneimittelversandes aufrecht erhalten werden.

Besorgniserregend sind nach Ansicht der EU-Kommission dabei besonders der Umfang des illegalen Handels mit Dopingmitteln. Für Deutschland belaufen sich die Schätzungen auf einen Umsatz von mindestens 100 Mill. Euro jährlich für Erzeugnisse wie Anabolika, Wachstumshormone usw. Dieser Handel wird zu einem großen Teil über das Internet abgewickelt, wobei wiederum alleine für Deutschland über 20 Webseiten verzeichnet wurden, auf denen unter mehr als 250 Bezeichnungen Dopingmittel angeboten werden. Die Palette reicht von Anabolika bis zu Aufputsch- und Nahrungsergänzungsmitteln. Gerade bei letzteren taucht das Problem auf, dass den Benutzern häufig nicht bewusst ist, dass diese gefährliche Dopingsubstanzen enthalten.

Der Schwarzmarkt ist international und national bestens organisiert: Illegale Einfuhr, Internetbestellungen und unkontrollierter Versand, Verkauf über Fitnessinstitute oder anderen Vertreibern stellen derzeit die Hauptprobleme bei der Kontrolle dar. Zahlreiche Homepages bieten derartige illegale Präparate an, wobei gesundheitliche Nebenwirkungen bei Anwendung nicht ausgeschlossen werden können. Herkunftsländer sind vorwiegend die USA, aber auch England, Spanien, Niederlande und Tschechien sowie die Slowakei. Gesendet wird aus dem Ausland oder nach illegalen Importen aus dem Inland versendet, wobei als Versender sehr oft eine „Postfachfirma“ auftritt. Damit werden unter anderem das Arzneiwareneinfuhrgesetz aber auch das Rezeptpflichtgesetz umgangen sowie auch zollrechtliche Bestimmungen.

Über die Zollfahndungen wurden Ende Jänner in Ostösterreich zwei enormgroße Anabolikalager ausgehoben. Dabei wurden illegale Arzneimittel (Freizeitdopingmittel) im Wert von € 1,3 Mill. (ATS 17,9 Mill.) sicher gestellt, die offenbar aus Tschechien stammten. Verantwortlich für diesen Aufgriff war wieder einmal die Zollfahndung, die über längere Observationen diese Mittel sicherstellen bzw. beschlagnahmen konnte. Dies illegalen Arzneien wurden nicht nur in Österreich an Betreiber von Fitnessklubs oder Personen verkauft sondern über ganz Europa versandt (Versandhandelsverbot). In Österreich - dem Verteilzentrum - wurden diese Produkte entsprechend etikettiert und weiter verkauft (EU).

Besonders bedenklich ist, dass in diesen Skandal zwei Mitglieder der WEGA - einer Spezialeinheit der Polizei - involviert waren. Zwischenzeitig sind die beiden in den Anabolikaschmuggel involvierten Polizisten rechtskräftig verurteilt worden. Die beiden WEGA-Polizisten haben gestanden, bei 16 Fahrten insgesamt ca. 3 Tonnen Anabolika aus Tschechien nach Österreich eingeführt zu haben, wobei der Schwarzmarktpreis auf €3,3 Mio. geschätzt wurde.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Entschließungsantrag in seinen Sitzungen am 23. Mai bzw. 3. Juni 2003, am 28. November 2003 und am 12. Oktober 2005 in Verhandlung genommen. Als Berichterstatter im Ausschuss fungierte der Abgeordnete Mag. Johann **Maier**.

An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Dr. Gabriela **Moser**, Beate **Schasching**, Elmar **Lichtenegger**, Barbara **Riener**, Anna **Höllerer**, Heidrun **Walther**, Erika **Scharer**, Dr. Kurt **Grünwald**, Renate **Csörgits**, Theresia **Haidlmayr**, Franz **Riepl**, Mag. Herbert **Haupt**, Karl **Donabauer** und Dr. Erwin **Rasinger** sowie die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat**, der Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen Dr. Reinhart **Wanek**.

Bei der Abstimmung fand der gegenständliche Entschließungsantrag unter Berücksichtigung eines Abänderungsantrages des Abgeordneten Mag. Johann **Maier** keine Mehrheit.

Als Berichterstatter für das Plenum wurde Abgeordneter Mag. Herbert **Haupt** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle diesen Bericht zur Kenntnis nehmen.

Wien, 2005-10-12

Mag. Herbert Haupt

Berichterstatter

Barbara Rosenkranz

Obfrau