

Bundeskanzleramt  
Ballhausplatz 2  
1014 Wien

Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien  
T 05 90 900-DW | F 05 90 900-5037  
E [gesund@wko.at](mailto:gesund@wko.at)  
W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom  
BKA-180.310/0020-1/8/2008  
v. 11.4.2008

Unser Zeichen, Sacharbeiter  
SpG 85/2008/Kö/Br  
Dr. Königshofer

Durchwahl  
5034

Datum  
9.5.2008

## **Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007, das Arzneimittelgesetz und das Rezeptpflichtgesetz geändert werden; Begutachtung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben bezeichneten Entwurfs und nimmt hiezu wie folgt Stellung:

Gegen die im Entwurf vorgeschlagenen Änderungen des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, des Arzneimittelgesetzes und des Rezeptpflichtgesetzes besteht kein Einwand.

In der Aussendung des Bundeskanzleramtes vom 11. April 2008 wird darauf hingewiesen, dass u. a. Regelungen über eine Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln mit Dopingwirkstoffen wie in Deutschland noch offen seien.

Die Wirtschaftskammer Österreich hält eine solche Kennzeichnungspflicht, die nur in innerstaatlichen Rechtsvorschriften einzelner Mitgliedstaaten der EU vorgesehen ist, für äußerst problematisch. Dies zeigt sich aus uns vorliegenden Unterlagen über die Erfahrungen, die in Deutschland mit dieser Kennzeichnungspflicht gemacht wurden.

Durch einen Warnhinweis in der Packungsbeilage sollen Sportler und Sportlerinnen über die möglichen Dopingfolgen bei Einnahme von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkstoffen unterrichtet werden. Neben der Aufklärung soll der Warnhinweis auch dazu beitragen, dass Sportler und Sportlerinnen sich nicht auf ihre Unkenntnis berufen können.

Diesem Nutzen stehen jedoch gravierende Nachteile gegenüber. Es ist zu befürchten, dass ein Hinweis auf den Gehalt an Dopingsubstanzen auf die Eignung eines Arzneimittels als Dopingmittel aufmerksam macht. Damit wäre das Gegenteil des Gewollten bewirkt. Ein Warnhinweis auf den Gehalt eines Arzneimittels an Dopingsubstanzen erscheint auch geeignet, Verunsicherung bei Patienten, denen ein solches Arzneimittel verordnet wurde, hervorzurufen und sich somit negativ auf die Compliance auszuwirken.

Ferner ist zu bedenken, dass sich eine nur im innerstaatlichen Recht eines oder weniger Mitgliedstaaten der EU vorgeschriebene Kennzeichnungspflicht wohl nur in Fällen, in denen eine rein nationale Zulassung vorliegt, durchsetzen lässt. Für Arzneimittel, die zentral oder in einem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) zugelassen wurden, kann die Kennzeichnungsvorschrift auf Grund harmonisierter Fach- und Gebrauchsinformation wohl nicht angewendet werden.

Schließlich sei noch am Rande darauf hingewiesen, dass die Verpflichtung zur Aufnahme eines Warnhinweises auf den Gehalt an Dopingsubstanzen mit entsprechenden Änderungen der Zulassung der betroffenen Arzneimitteln verbunden ist, die einen beträchtlichen administrativen Aufwand bei Zulassungsinhabern und Zulassungsbehörde verursachen.

Eine Pflicht zur Anbringung eines Hinweises auf den Gehalt an Dopingsubstanzen in Arzneimitteln sollte daher - wenn überhaupt - im Gemeinschaftsrecht vorgesehen werden.

Freundliche Grüße

Dr. Christoph Leitl  
Präsident

Dr. Reinhold Mitterlehner  
Generalsekretär-Stv.