



TERAPEVTSKE IZJEME

NAVODILA ZA ŠPORTNIKE
2015

Postopek podeljevanja terapevtskih izjem poteka v skladu z Mednarodnimi standardi za terapevtske izjeme (MSTI).



Kaj je terapevtska izjema (TI)?

Terapevtska izjema (angl. Therapeutic Use Exemption, TUE) je v namene zdravljenja izdana odločba za uporabo snovi ali postopkov iz Liste prepovedanih snovi in postopkov. Kot športnik ste lahko bolni ali imate bolezensko stanje, katerega zdravljenje zahteva uporabo zdravil ali posebnih postopkov. Če so te zdravilne učinkovine ali postopki na Listi prepovedanih snovi in postopkov, morate zaprositi za terapevtsko izjemo (TI), ki vam dovoljuje uporabo teh zdravil in postopkov.

Preden zaprosite za TI, se posvetujte s svojim ekipnim oz. osebnim zdravnikom, če morda obstajajo kakšni drugi enakovredni načini zdravljenja, ki ne zahtevajo uporabo prepovedanih snovi ali postopkov. V primeru, da takšna alternativna možnost obstaja, se bo vaša prošnja za TI praviloma zavrnila, kar bo samo podaljšalo celoten proces zdravljenja.

Kdaj zaprositi za podelitev TI?

Športnik, ki potrebuje TI, mora zanj zaprositi čim prej. Za snovi, ki so prepovedane le na tekmovanju, mora športnik zaprositi za TI vsaj 30 dni pred svojim naslednjim tekmovanjem, razen če gre za nujen primer.

Kako pridobiti terapevtsko izjemo?

Športniki nacionalnega razreda ali nižje naj za podelitev TI zaprosijo Slovensko antidoping organizacijo (SLOADO).

1. Natisnite obrazec za vložitev prošnje za podelitev TI, ki se nahaja na spletni strani SLOADO.
2. Osebni zdravnik vam bo dal napotnico za pregled pri zdravniku specialistu za posamezno področje.
3. Zdravnik specialist naj po potrjeni diagnozi (zdravniški pregled, opravljene specifične preiskave) izpolni obrazec za terapevtsko izjemo.
4. Izpolnjeni obrazec za terapevtsko izjemo skupaj s celotno medicinsko dokumentacijo (dosedanje bolezni, opravljene pregledi, rezultati preiskav) pošljite na SLOADO (SLOADO, Ljubljana, Celovška cesta 25, 1000 Ljubljana; terapevtske-izjeme@sloado.si).
5. SLOADO vas bo v roku 21 dni obvestila, ali vam je bila podeljena TI.

Do prejema odločbe o TI ne smete uporabljati prepovedanih snovi ali postopkov.

Športniki mednarodnega razreda morajo za podelitev TI zaprositi svojo mednarodno športno zvezo. Obrazec za vložitev prošnje za podelitev TI (Therapeutic Use Exemption (TUE) Application Form) in navodila glede pošiljanja TI se običajno nahajajo na spletni strani mednarodne športne zveze. Obrazec je potrebno izpolniti v angleškem jeziku in priložiti celotno medicinsko dokumentacijo.

Kaj narediti, če ste kot športnik nacionalnega razreda postali športnik mednarodnega razred in imate veljavno TI podeljeno s strani SLOADO?

Ko SLOADO podeli TI je ta TI veljavna le na nacionalni ravni, in če športnik postane športnik mednarodnega razreda, za te namene TI ne bo veljavna, razen če jo prizna ustrezna mednarodna športna zveza.



Ali je terapevtska izjema podeljena s strani SLOADO veljavna na mednarodnih tekmovanjih?

Ne. Nobena TI, ki jo je športnik pridobil od SLOADO, ni veljavna, če športnik tekmuje na mednarodni prireditvi, dokler ustrezná mednarodna športna zveza ne prizna te TI.

Ali je terapevtska izjema mednarodne zveze vedno veljavna na mednarodnih tekmovanjih?

Ne. Nobena TI, ki jo je športnik pridobil od mednarodne športne zveze, ni veljavna, če športnik tekmuje na mednarodni prireditvi, ki jo organizira organizator velikih prireditev, dokler ustrezen organizator velikih prireditev ne prizna te TI.

Kakšen je postopek priznavanja terapevtske izjeme?

Če športnik, ki postane predmet zahtev mednarodne športne zveze ali *organizatorja velikih prireditev* v zvezi s TI, že ima TI, zato ne vlaga prošnje za podelitev nove TI pri mednarodni športni zvezi ali *organizatorju velikih prireditev*, ampak:

a.) Mednarodna športna zveza ali *organizator velikih prireditev* lahko objavi obvestilo, da bo avtomatično priznal *odločbe* o TI. V tem primeru športniku ni treba storiti ničesar več.

b.) Športnik mora vložiti prošnjo za priznanje podeljene TI pri pristojni mednarodni športni zvezi ali organizatorju velikih športnih prireditev. Športnik pošlje na antidoping odbor mednarodne športne zveze ali na odbor za TI pri organizatorju velikih tekmovanj nacionalno odločbo (ali mednarodno odločbo) o podeljeni TI skupaj s prvotno prošnjo in vso medicinsko dokumentacijo.

Ali so podatki na prošnji za terapevtsko izjemo zaupni?

Vsi osebni podatki vsebovani na prošnji za podelitev ali priznanje TI se obravnavajo kot zaupni, skladno z Mednarodnimi standardi za zaščito zasebnosti in osebnih podatkov. Športnik, ki vlaga prošnjo za podelitev ali priznanje TI, mora dati pisno soglasje (Izjava športnika na Obrazcu za vložitev prošnje za podelitev TI). Reševanje vloge za TI mora potekati v skladu z načeli stroge zaupnosti zdravstvenih podatkov. Vsi člani Odbora za TI pri SLOADO kot tudi pri anti-doping odboru mednarodne športne zveze podpišejo sporazume o zaupnosti in nasprotovanju interesov. V primeru, da je potrebno pridobiti dodatno strokovno medicinsko ali znanstveno mnenje pri določeni prošnji, se nikoli ne izda ime prosilca za TI.

Kakšni so pogoji za podelitev terapevtske izjeme?

Pravila za obravnavo prošenj za TI in njihovo podelitev so opredeljena v WADA Mednarodnih standardih za TI. V skladu s 4.1 členom tega standarda, so glavni kriteriji za podelitev TI naslednji:

- zdravje športnika se lahko znatno poslabša v primeru neuporabe prepovedane snovi ali prepovedanega postopka za zdravljenje akutne ali kronične bolezni,
- terapevtska uporaba prepovedane snovi ali postopka ne izboljša sposobnosti športnika preko nivoja normalnega zdravstvenega stanja,
- ne obstaja razumna alternativa za zdravljenje,
- potreba po uporabi prepovedane snovi ali prepovedanega postopka ne more biti v nobenem primeru posledica predhodne uporabe prepovedanih snovi ali postopkov.



Kdo odloča o prošnji za terapevtsko izjemo?

Pravila WADA zahtevajo, da vse protidopinške organizacije ustanovijo neodvisne odbore za TI, ki odločajo o tem ali prošnje za podelitev ali priznanje TI izpolnjujejo zgoraj navedene pogoje. Odbori za TI so sestavljeni iz neodvisnih medicinskih strokovnjakov. Člani odbora se na podlagi poslanih dokazil, priložene prošnje za podelitev TI, in v skladu z WADA smernicami določeno medicinsko stanje, odločijo ali prošnji ugodijo ali ne. Prav tako lahko odbor zaprosi za dodatna dokazila ali opravljanje dodatnih medicinskih preiskav.

Odbor za TI bo vlogo za TI obravnaval samo, če bo prejel pravilno izpolnjen obrazec za vložitev prošnje in vso ustrezno spremljajočo dokumentacijo. Nepopolne vloge se vrnejo športniku v dopolnitev in ponovno vložitev.

Kakšna je popolna vloga oz. pravilno izpolnjen obrazec za vložitev prošnje za podelitev TI?

Športnik mora obrazcu za vložitev prošnje za podelitev TI priložiti naslednje dokumente:

- a) izjavo ustrezno kvalificiranega zdravnika, ki potrjuje športnikovo potrebo po uporabi prepovedane snovi ali prepovedanega postopka zaradi terapevtskih razlogov; in
- b) celotno zdravstveno anamnezo, vključno z dokumentacijo zdravnika, ki je prvi postavil diagnozo (kjer je to mogoče), ter izvide vseh pregledov, laboratorijskih preiskav in slikovnih študij, ki so relevantne za to prošnjo.

Koliko časa traja postopek za podelitev terapevtske izjeme?

V skladu z WADA Mednarodnimi standardi za TI mora *Odbor za TI* odloči, ali bo podelil *TI* ali ne, običajno (razen v primeru izjemnih okoliščin) v enaindvajsetih (21) dneh od prejema popolne vloge. V primeru, da ima športnik kronično bolezen, ki zahteva zdravljenje, mora športnik zaprositi za TI pravočasno, da bo veljavna v času predvidenega tekmovanja. Pri prošnji za TI v razumnem roku pred predvidenim tekmovanjem, Odbor za TI stori vse, kar je mogoče, da odloči o vlogi pred prireditvijo.

Kaj narediti v primeru nujnega medicinskega stanja (če gre za nujni primer)? Ali je potrebno čakati 21 dni za pridobitev terapevtske izjeme?

Pridobitev TI naj ne ogrozi ali upočasni zdravljenja urgentnih medicinskih stanj. V primeru nujnega medicinskega stanja, ki je zahtevalo urgentno uporabo prepovedanih snovi ali postopkov, se lahko zaprosi za TI z veljavnostjo za nazaj (tj. retroaktivna TI). Prošnja za dodelitev retroaktivne TI bo podeljena samo v primeru jasne medicinske indikacije. Uporaba prepovedanih snovi ali postopkov za pohiترitev okrevanja z namenom nastopa na prihodnji tekmi ni nujno medicinsko stanje.

Kako se obvešča o podeljeni terapevtski izjemi?

Odločitev Odbora za TI je dokončna in jo je kot tako potrebno posredovati športniku v pisni obliki, z uporabo sistema ADAMS pa sporočiti WADA, drugim pristojnim protidopinškim organizacijam, mednarodni relevantni športni zvezi in športnikovi nacionalni športni zvezi.

Ali Svetovna antidoping organizacija (WADA) nadzira podeljevanje terapevtskih izjem?

WADA ustanovi Odbor WADA za TI zaradi pregledovanja odločitev v zvezi s TI, ki so jih sprejele druge protidopinške organizacije, na prošnjo vpletenih ali na lastno pobudo. Vsaka prošnja za pregled mora biti pri WADA vložena pisno skupaj s popolno kopijo obrazca in vso priloženo dokumentacijo.



V primeru, da WADA presodi, da odločitev ne izpolnjuje kriterijev po Mednarodnih standardih za TI, lahko WADA razveljavi vsakršno podelitev TI. V tem primeru, se lahko prizadeti športnik, SLOADO ali antidoping odbor mednarodne športne zveze pritoži pri Mednarodnem arbitražnem sodišču za šport (angl. Court of Arbitration for Sport, CAS) za dokončno odločitev.

Kaj se zgodi, če SLOADO ali antidoping odbor mednarodne športne zveze zavrne prošnjo za podelitev terapevtske izjeme?

V primeru da SLOADO zavrne športnikovo prošnjo za podelitev TI, sme športnik vložiti pritožbo le pri pritožbenemu organu SLOADO.

Zoper odločitev o TI, ki jo je sprejel antidoping odbor pri mednarodni športni zvezi (ali pa SLOADO v njenem imenu), lahko športnik in/ali SLOADO, vložita pritožbo le pri CAS.

Ali je podelitev terapevtske izjeme vezana na kakšne posebne pogoje?

TI se podeli za natančno določeno zdravilo s predpisanim odmerkom, pogostost in način uporabe. Prav tako je podeljena le za določeno obdobje, po izteku slednjega TI avtomatično preneha veljati. Potrebno je biti pozoren, da se ne preseže predpisanega odmerka zdravila. Potrebno se je natančno držati vseh pogojev napisanih v podeljeni TI. Prav tako je potrebno pred iztekom veljavnosti stare TI vložiti prošnjo za podelitev novo podelitev TI.

Kaj narediti, če ste izbrani za doping kontrolo in imate veljavno terapevtsko izjemo?

V primeru veljavne TI je potrebno biti pozoren, da se na obrazec za kontrolo dopinga napiše zdravilo, ki se uporablja, in navede tudi ustrezno TI skupaj s številko odločbe. Zaželeno je, ni pa obvezno, da se kopija odločbe o TI pokaže uradniku za kontrolo dopinga.

Kaj se zgodi, če se tekom analize vzorca zazna prepovedana snov za katero je podeljena terapevtska izjema?

Ko SLOADO ali antidoping odbor mednarodne športne zveze prejme poročilo iz laboratorija, se preveri ali je TI še vedno veljavna in ali so rezultati analize v skladu s podeljeno TI (vrsta snovi, način vnosa snovi, koncentracija, čas odmerjanja zdravila ipd.) V primeru, da se rezultati skladajo s podeljeno TI, se pozitiven test ne šteje za kršenje protidopinških pravil.

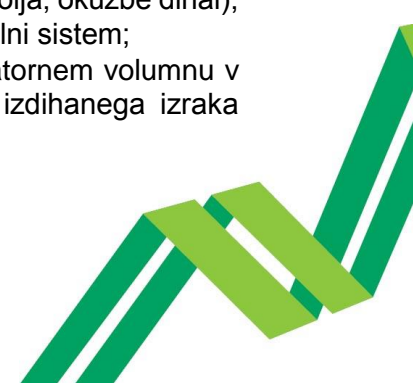
Podeljevanje terapevtske izjeme športniku z astmo

Uporaba beta-2 agonistov salbutamol, salmeterol in formoterol v obliki inhalacij v terapevtskih odmerkih ni prepovedana. Prav tako ni prepovedana uporaba inhalatornih glukokortikoidov. Za omenjene snovi ni potrebno zaprositi za TI.

Uporaba ostalih beta-2 agonistov (vključno s terbutalinom) je prepovedana, za njihovo uporabo je tako potrebno pridobiti TI. Za pridobitev TI veljajo naslednje zahteve:

1. Prošnja za podelitev TI mora vsebovati:

- celostno medicinsko dokumentacijo, ki naj vsebuje prejšnje bolezni in tudi trenutne težave povezane z astmo: tiščanje v prsih, težko dihanje, kašljanje, piskanje med ali po vadbi, morebitna utrujenost, daljša regeneracija, slabša zmogljivost, nastanek in stopnja težav v povezavi s telesno aktivnostjo in morebitnim izboljšanjem ob prenehanju telesne aktivnosti, ostale dejavnike tveganja (vplivi okolja, okužbe dihal);
- celosten opis zadnjega kliničnega pregleda s poudarkom na dihalni sistem;
- rezultati spirometrije z obveznim podatkom o forsiranem ekspiratornem volumnu v prvi sekundi (FEV1) v mirovanju (meritve največjega pretoka izdihanega izraka (PEF) ne zadostujejo);



- v primeru obstrukcije v mirovanju je potrebno ponoviti spiometrijo po inhalaciji kratkodelujočega beta-2 agonista za dokaz reverzibilnosti bronhokonstrikcije (odsotnost reverzibilnosti ne izključuje diagnoze astme);
 - v primeru odsotnosti obstrukcije v mirovanju, je potrebno narediti bronhialni provokacijski test (z vdihovanjem hladnega zraka, suhega zraka, vdihovanjem izbranih aerosolov ali meritve med telesno aktivnostjo) za potrditev prekomerne odzivnosti dihalnih poti;
 - natančno je potrebno navesti ime zdravnika, ki je izvajal pregled, njegovo specialnost, ustanovo in kontaktne podatke (telefon, elektronska pošta, fax);
 - lahko se priloži (ni pa nujno) tudi dnevnik meritev največjega pretoka izdihanega zraka (PEF), dnevnik težav, izpostavljenost določenim alergenom in ostale dokumente, ki lahko pomagajo pri odobritvi terapevtske izjeme.
2. Prošnja za podelitev TI mora vsebovati, ali športnik uporablja dovoljena zdravila za astmo, npr. inhalacijske glukokortikoide ali inhalacijski salbutamol, salmeterol ali formoterol.
 3. TI za astmo se lahko dodeli za največ štiri leta v primeru kronične astme in s telesno aktivnostjo sprožene astme. Za ponovno podelitev TI je potrebno priložiti izvide kontrolnih pregledov (opravljeni najmanj enkrat letno) s strani zdravnika specialista pulmologa ali drugega zdravnika, ki se ukvarja z zdravljenjem astme. Prošnji je potrebno priložiti nove izvide testov pljučne funkcije, prav tako je zaželeno, da se vlogi priloži dnevnik meritev največjega pretoka izdihanega zraka (PEF).

