

29.07.09

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung
der nicht geringen Mengen****A. Problem und Ziel**

Die dem strafbewehrten Besitzverbot unterliegenden Dopingstoffe im Anhang des Arzneimittelgesetzes und die zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen müssen an den Stand des Wissens und der Technik angepasst werden.

B. Lösung

Der Anhang des Arzneimittelgesetzes wird geändert. Die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 22. November 2007 (BGBl. I S. 2607) in der Fassung der Berichtigung vom 27. Mai 2008 (BGBl. I S. 920) wird aufgehoben und eine neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung erlassen.

Im Anhang des Arzneimittelgesetzes werden weitere Stoffe aufgenommen, die dem Besitzverbot unterliegen. Die neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung berücksichtigt diese weiteren Stoffe sowie erforderliche Anpassungen bei den bereits erfassten Stoffen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Keine

2. Vollzugaufwand

Der Aufwand für Ermittlungsverfahren bei den Ländern wird sich durch die notwendigen Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik nicht wesentlich ändern. Aus neuen Werten für die nicht geringen Mengen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung, die der Erleichterung der Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren und einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis dienen, folgen für Landes- und Bundesbehörden keine neuen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Wirtschaftskreisen, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Für die Wirtschaft, Bürgerschaft und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

29.07.09

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung
der nicht geringen Mengen**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 27. Juli 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung
der nicht geringen Mengen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG
ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maiziére

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der nicht geringen Mengen

Vom ...

Auf Grund des § 6a Absatz 2a Satz 2 und 3 Nummer 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 24. Oktober 2007 (BGBl. I S. 2510) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Anhang des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Ziffer I wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Wirkstoffe“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird in der Überschrift das Wort „Wirkstoffe“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt und nach der Angabe „Clenbuterol“ in einer neuen Zeile die Angabe „Selektive Androgen-Rezeptor-Modulatoren (SARMs)“ eingefügt.
2. Ziffer II wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Verbindungen“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird das Wort „Groth“ durch das Wort „Growth“ ersetzt.
 - c) In Nummer 4 wird die Angabe „Insulin“ durch die Angabe „Insuline“ ersetzt.
 - d) In Nummer 5 wird die Angabe „Kortikotropine“ durch die Angabe „Corticotropine“ ersetzt.
3. Ziffer III wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„III. Hormon-Antagonisten und -Modulatoren“.
 - b) In Nummer 3 wird in der Überschrift das Wort „Substanzen“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt und der Punkt am Ende gestrichen.

c) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. Myostatinfunktionen verändernde Stoffe

Myostatinhemmer.“

Artikel 2

Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln

(Dopingmittel-Mengen-Verordnung – DmMV)

Die nicht geringe Menge der Stoffe im Sinne des § 6a Absatz 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist die in der Anlage bestimmte Menge.

Anlage

I. Anabole Stoffe

1. Anabol-androgene Steroide

a) Exogene anabol-androgene Steroide

	nicht geringe Menge
1-Androstendiol	3 000 mg
1-Androstendion	3 000 mg
Bolandiol	3 000 mg
Bolasteron	150 mg
Boldenon	1 500 mg
Boldion	3 000 mg
Calusteron	150 mg
Clostebol	
- Depot-Zubereitungen	80 mg
- andere Zubereitungen	900 mg
Danazol	3 000 mg

Dehydrochlormethyltestosteron	150 mg
Desoxymethyltestosteron	150 mg
Drostanolon	1015 mg
Ethylestrenol	450 mg
Fluoxymesteron	150 mg
Formebolon	150 mg
Furazabol	150 mg
Gestrinon	45 mg
4-Hydroxytestosteron	1500 mg
Mestanolon	450 mg
Mesterolon	1 500 mg
Metandienon	150 mg
Metenolon	
- Depot-Zubereitungen	150 mg
- andere Zubereitungen	1500 mg
Methandriol	150 mg
Methasteron	150 mg
Methyldienolon	45 mg
Methyl-1-testosteron	150 mg
Methylnortestosteron	150 mg
Methyltrienolon	45 mg
Methyltestosteron	450 mg
Miboleron	150 mg
Nandrolon	45 mg
19-Norandrostendion	3 000 mg
Norboleton	450 mg

Norclostebol	1 500 mg
Norethandrolon	450 mg
Oxabolon	75 mg
Oxandrolon	150 mg
Oxymesteron	150 mg
Oxymetholon	150 mg
Prostanozol	1 500 mg
Quinbolon	1 500 mg
Stanozolol	
- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	150 mg
Stenbolon	1 500 mg
1-Testosteron	1 500 mg
Tetrahydrogestrinon	45 mg
Trenbolon	150 mg

b) Endogene anabol-androgene Steroide

	nicht geringe Menge
Androstendiol	3 000 mg
Androstendion	3 000 mg
Androstanolon, synonym Dihydrotestosteron	1 500 mg
Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron, DHEA	
- Depot-Zubereitungen	144 mg
- andere Zubereitungen	3 000 mg
Testosteron	
- Depot-Zubereitungen	632 mg

- andere Zubereitungen	3 000 mg
ausgenommen Pflaster	67,2 mg

Bei Stoffen, die als Ester vorliegen, erfolgt Umrechnung auf die freie Verbindung

2. Andere anabole Stoffe

	nicht geringe Menge
Clenbuterol	2,1 mg
Selektive Androgen-Rezeptoren-Modulatoren (SARMs)	90 mg
Tibolon	75 mg
Zeranol	4,5 mg
Zilpaterol	4,5 mg

II. Hormone und verwandte Stoffe

1. Erythropoietin und Analoga

	nicht geringe Menge
Epoetin alfa	24 000 IE
Epoetin beta	24 000 IE
Epoetin delta	24 000 IE
Epoetin zeta	24 000 IE
Darbepoetin alfa	120 µg
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, synonym PEG-Epoetin beta	90 µg

2. Wachstumshormon und Insulin-ähnliche Wachstumsfaktoren, synonym Insulin-like Growth Factors, IGF-1

	nicht geringe Menge
Somatropin	16 mg
Mecasermin	216 mg

3. Gonadotropine

	nicht geringe Menge
Choriongonadotropin (HCG)	24 000 IE
Choriogonadotropin alfa	6 500 IE
Lutropin alfa	2 250 IE

4. Insuline

	nicht geringe Menge
Insuline	400 IE

5. Corticotropine

	nicht geringe Menge
Corticotropin	1 200 IE
Tetracosactid - Depot- Zubereitungen	12 mg
- andere Zubereitungen	0,25 mg

III. Hormon-Antagonisten und -Modulatoren

1. Aromatasehemmer

	nicht geringe Menge
--	----------------------------

Anastrozol	30 mg
Letrozol	75 mg
Aminoglutethimid	30 000 mg
Exemestan	750 mg
Formestan	600 mg
Testolacton	6 000 mg

2. Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs)

	nicht geringe Menge
Raloxifen	1 680 mg
Tamoxifen	1 200 mg
Toremifen	1 800 mg

3. Andere antiestrogen wirkende Stoffe

	nicht geringe Menge
Clomifen	509 mg
Cyclofenil	12 000 mg
Fulvestrant	250 mg

4. Myostatinfunktionen verändernde Stoffe

Myostatinhemmer

	nicht geringe Menge
Stamulumab	450 mg

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 22. November 2007 (BGBl. I S. 2607; 2008 I S. 920) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den.....2009

Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Nach § 6a Absatz 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist es verboten, Arzneimittel, die im Anhang des Gesetzes genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Über dieses Verbot sollen bereits Vorstufen des Handels erfasst und damit die Verbreitung besonders gefährlicher Dopingmittel wirksamer als bisher unterbunden werden.

Die Durchsetzung der arzneimittelrechtlichen Regelungen zum Besitzverbot erfordert eine Anpassung an den aktuellen Stand des Wissens und der Technik. Mit der Verordnung erfolgt über Änderungen im Anhang des Arzneimittelgesetzes und dem Erlass einer neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung die erforderliche Anpassung der dem strafbewehrten Besitzverbot unterliegenden Stoffe und der zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen. Dazu wird von der Ermächtigungsgrundlage nach § 6a Absatz 2a Satz 2 und 3 Nummer 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

Der Aufwand für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern wird sich durch die notwendigen Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik nicht wesentlich ändern. Aus den Änderungen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung, die der Erleichterung der Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren und einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis dienen, folgen für Landes- und Bundesbehörden keine neuen Kosten.

Auch für Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Für die Wirtschaft, Bürgerschaft und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Die Verordnung ist mit europäischem Recht vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Im Anhang des Arzneimittelgesetzes sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitzverbot gemäß § 6a Absatz 2a Satz 1 AMG unterworfen sind. Aktuell sind dies Stoffe, die zu den im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von anabolen Wirkstoffen, Hormonen und verwandten Verbindungen und Substanzen mit antiestrogenen Wirkung gehören. Die Liste der verbotenen Dopingmittel im Anhang des Europaratsübereinkommens (Verbotsliste) wird regelmäßig an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Im Anhang des Arzneimittelgesetzes werden neue Vertreter der zuvor genannten Stoffgruppen in Übereinstimmung mit der Verbotsliste 2008, die das Bundesministerium des Innern am 14. April 2008 bekannt gemacht hat (BGBl. II S. 255), berücksichtigt. Zusätzlich erfolgen sprachliche Anpassungen. Die Ände-

rungen sind im Hinblick auf eine lückenlose Erfassung von bereits dem Besitzverbot unterworfenen Stoffgruppen erforderlich; sie sind nach Anhörung von Sachverständigen und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern erfolgt.

Zu Nummer 1 (Änderung der Ziffer I)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung der Überschrift erfolgt eine sprachliche Anpassung an die in der Verbotsliste 2008 verwendeten Bezeichnungen.

Zu Buchstabe b

In Nummer 2 wird die Überschrift in Anpassung an die Änderung der Überschrift für die Ziffer I geändert. Zusätzlich werden in Anpassung an die Verbotsliste 2008 Selektive Androgen-Rezeptor-Modulatoren (SARMs) als neue Stoffgruppe nachgetragen. Für diese Stoffgruppe gibt es gegenwärtig keine zugelassenen Arzneimittel. Ein therapeutischer Einsatz bei bestimmten Krebserkrankungen wird ausgehend von den vorliegenden Ergebnissen klinischer Studien als erfolgversprechend eingeschätzt. SARMs besitzen vergleichbare anabole Wirkungen auf die Muskulatur wie die unter Nummer 1 aufgeführten Anabol-androgenen Steroide (zum Beispiel Testosteron), sind jedoch weitgehend frei von deren androgenen Nebenwirkungen. Dies legt eine missbräuchliche Anwendung zur Leistungssteigerung im Sport nahe. Aus Sicht von Sachverständigen kann schon jetzt von einer Nutzung zu Dopingzwecken ausgegangen werden.

Zu Nummer 2 (Änderung der Ziffer II)

Bei der Änderung der Überschrift handelt es sich um eine Folgeänderung zu der sprachlichen Anpassung in Ziffer I. In Nummer 2 wird ein Schreibfehler korrigiert. Die weiteren Änderungen erfolgen in Anpassung an Angaben der Bezeichnungsverordnung (§ 10 Absatz 6 Nummer 1 Satz 2 AMG).

Zu Nummer 3 (Änderung der Ziffer III)

Zu Buchstabe a

Bei der Neufassung der Überschrift der Ziffer III handelt es sich um eine Folgeänderung zu der unter Nummer 4 neu aufgenommenen Stoffgruppe der Myostatinfunktionen verändernden Stoffe mit der Untergruppe der Myostatinhemmer.

Zu Buchstabe b

Die Änderung der Überschrift zu Nummer 3 erfolgt in Anpassung an die Änderungen in den Ziffern I und II.

Zu Buchstabe c

In Anpassung an die Verbotsliste 2008 werden durch Einfügung der Nummer 4 „Myostatinfunktionen verändernde Stoffe“ mit der Untergruppe „Myostatinhemmer“ als neue Stoffgruppe nachgetragen. Gegenwärtig gibt es keine zugelassenen Arzneimittel, die Myostatinhemmer enthalten. Myostatin, ein körpereigenes Protein, hemmt das Muskelwachstum. Eine Inaktivierung bewirkt ein überschießendes Muskelwachstum. Mit einem menschl-

chen Antikörper, der die Myostatinwirkung gezielt hemmt, ist bereits eine klinische Studie an Patienten mit Muskelschwund durchgeführt worden. Dies legt eine missbräuchliche Anwendung zur Leistungssteigerung im Sport nahe. Aus Sicht von Sachverständigen kann schon jetzt von einer Nutzung zu Dopingzwecken ausgegangen werden.

Zu Artikel 2 (Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln)

Mit dem Erlass der neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 22. November 2007 (BGBl. I S. 2607; 2008 I S. 920) außer Kraft. Die Änderungen in der neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung betreffen den Anhang und sind im Hinblick auf die Ergänzungen im Anhang des Arzneimittelgesetzes und auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis notwendig.

Im Einzelnen geht es um folgende Änderungen im Anhang:

In Ziffer I wird als Folgeänderung zur Änderung des Anhangs des Arzneimittelgesetzes die Überschrift geändert.

In Nummer 1 Gruppe a (Exogene anabol-androgene Steroide) erfolgt bei 20 Stoffen eine Anpassung der Grenzwerte an Erfahrungen aus der Praxis. Die Änderungen orientieren sich an der festgelegten nicht geringen Menge bei Metandienon, Stanozolol und Nandrolon. Betroffen sind die folgenden Stoffe:

Bolasteron, Calusteron, Dehydrochlormethyltestosteron, Desoxymethyltestosteron, Fluoxymesteron, Formebolon, Furazabol, Gestrinon, Methandriol, Methasteron, Methyldienolon, Methyl-1-testosteron, Methylnortestosteron, Methyltrienolon, Miboleron, Oxandrolon, Oxymesteron, Oxymetholon, Tetrahydrogestrinon und Trenbolon.

In Nummer 2 wird als Folgeänderung zur Änderung des Anhangs des Arzneimittelgesetzes die Überschrift geändert und für die neue Gruppe „Selektive Androgen-Rezeptoren-Modulatoren“ als nicht geringe Menge die in etwa zu therapeutischen Zwecken verwendete Monatsmenge bestimmt.

In Ziffer II Nummer 1 ist als weiterer Vertreter der Erythropoietine Epoetin zeta aufzunehmen. Als Grenzwert wird der gleiche Wert wie für Epoetin alfa bestimmt. Für den Stoff „Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta“ wird eine weitere gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung nachgetragen. Die Änderungen in den Nummern 4 und 5 sind Folgeänderungen zur Änderung des Anhangs des Arzneimittelgesetzes.

In Ziffer III wird als Folgeänderung zur Änderung des Anhangs des Arzneimittelgesetzes die Überschrift geändert und unter Nummer 4 die neue Stoffgruppe „Myostatinfunktionen verändernde Stoffe“ mit der Untergruppe „Myostatinhemmer“ nachgetragen. Hierfür wird als nicht geringe Menge die in etwa zu therapeutischen Zwecken verwendete Monatsmenge bestimmt.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und bestimmt, dass mit dem Erlass der Verordnung die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 22. November 2007 (BGBl. I S. 2607; 2008 I S. 920) außer Kraft tritt.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 763: Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der
nicht geringen Mengen**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit der Verordnung werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder abgeschafft. Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfungsauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

gez.

Dr. Ludewig

Vorsitzender

gez.

Catenhusen

Berichterstatler