

05.10.10

G - In

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge

A. Problem und Ziel

Die Liste der dem strafbewehrten Besitzverbot unterliegenden Dopingstoffe im Anhang des Arzneimittelgesetzes und die zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung müssen an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

B. Lösung

Durch diese Verordnung werden weitere Stoffe in den Anhang des Arzneimittelgesetzes aufgenommen. Ferner wird die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172, 3173) aufgehoben und es wird eine neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung erlassen, die diese Stoffe sowie erforderliche Anpassungen bei den bereits erfassten Stoffen berücksichtigt.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

2. Vollzugaufwand

Der Aufwand für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern wird sich durch die im Arzneimittelgesetz neu dem Besitzverbot unterstellten Stoffe nicht wesentlich ändern. Aus den Änderungen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung, die die Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren erleichtern 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 Unternehmen, die Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Bundesrat

Drucksache 612/10

05.10.10

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 1. Oktober 2010

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Jens Böhrnsen
Präsident des Senats der
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur
Festlegung der nicht geringen Menge

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 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge

Vom ...

Auf Grund des § 6a Absatz 2a des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 7a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Satz 1 des Anhangs des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Ziffer I Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „Methyltrienolon“ wird gestrichen.
 - bb) Nach dem Wort „Methyltestosteron“ werden in einer neuen Zeile die Wörter „Metribolon, synonym Methyltrienolon“ eingefügt.
 - cc) Nach dem Wort „Trenbolon“ werden in einer neuen Zeile die Wörter „Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe“ angefügt.
 - b) In Buchstabe b werden die Wörter „Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron, DHEA“ durch die Wörter „Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron (DHEA)“ ersetzt.
2. Ziffer II wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„II. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe“.
 - b) Die Nummern 1 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„1. Erythropoese stimulierende Stoffe

Erythropoetin human (EPO)

Epoetin alfa, beta, delta, omega, theta, zeta und analoge rekombinante humane Erythropoetine

Darbepoetin alfa (dEPO)

Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, synonym PEG-Epoetin beta, Continuous Erythropoiesis Receptor Activator (CERA)

Hematide, synonym Penginesatide

2. Choriongonadotropin (CG) und Luteinisierendes Hormon (LH)

Choriongonadotropin (HCG)

Choriogonadotropin alfa

Lutropin alfa

3. Insuline

4. Corticotropine

Corticotropin

Tetracosactid

5. Wachstumshormon, Releasingfaktoren, Releasingpeptide und Wachstumsfaktoren

Somatropin, synonym Wachstumshormon human, Growth Hormone (GH)

Somatrem, synonym Somatotropin (methionyl), human

Wachstumshormon-Releasingfaktoren, synonym Growth Hormone Releasing Hormones (GHRH)

Sermorelin

Somatorelin

Wachstumshormon-Releasingpeptide, synonym Growth Hormone Releasing Peptides (GHRP)

Mecasermin, synonym Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1, Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1)

IGF-1-Analoga“.

3. Ziffer III wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Aromatasehemmer

Aminoglutethimid

Anastrozol

Androsta-1,4,6-trien-3,17-dion, synonym Androstatriendion

4-Androsten-3,6,17-trion (6-oxo)

Exemestan

Formestan

Letrozol

Testolacton“.

b) In Nummer 4 wird der Punkt nach dem Wort „Myostatinhemmer“ gestrichen und in einer neuen Zeile das Wort „Stamulumab“ angefügt.

4. Folgende Ziffer IV wird angefügt:

„IV. Stoffe für ein Gendoping

PPAR δ (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta)-Agonisten, synonym PPAR-delta-Agonisten

GW 501516, synonym GW 1516

AMPK (PPAR δ -AMP-activated protein kinase)-Axis-Agonisten

Aminoimidazole Carboxamide Riboside (AICAR).“

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. Die nicht geringe Menge wird für die freie Verbindung des betreffenden Stoffes angegeben.

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	1 015 mg
Ethylestrenol	450 mg
Fluoxymesteron	150 mg
Formebolon	150 mg
Furazabol	150 mg
Gestrinon	45 mg
4-Hydroxytestosteron	1 500 mg
Mestanolon	450 mg
Mesterolon	1 500 mg

Metandienon	150 mg
Metenolon	
– Depot-Zubereitungen	150 mg
– andere Zubereitungen	1 500 mg
Methandriol	150 mg
Methasteron	150 mg
Methyldienolon	45 mg
Methyl-1-testosteron	150 mg
Methylnortestosteron	150 mg
Methyltestosteron	450 mg
Metribolon, synonym Methyltrienolon	45 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
Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe	
– mit 17-Alpha-Methyl-Struktur	150 mg
– mit anderen Strukturen	3 000 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
– Pflaster	67,2 mg
– andere Zubereitungen	3 000 mg

2. Andere anabole Stoffe

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

II. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe

1. Erythropoese stimulierende Stoffe

	nicht geringe Menge
Erythropoetin human (EPO) Epoetin alfa, beta, delta, omega, theta, zeta und analoge rekombinante humane Erythropoetine	24 000 IE
Darbepoetin alfa (dEPO)	120 µg
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, synonym PEG-Epoetin beta, Continuous Erythropoiesis Receptor Activator (CERA)	90 µg
Hematide, synonym Peginesatide	5 mg

2. Choriongonadotropin (CG) und Luteinisierendes Hormon (LH)

	nicht geringe Menge
Choriongonadotropin (HCG)	7 500 IE
Choriogonadotropin alfa	250 µg
Lutropin alfa	2 250 IE

3. Insuline

	nicht geringe Menge
Insuline	400 IE

4. Corticotropine

	nicht geringe Menge
Corticotropin	1 200 IE
Tetracosactid	

– Depot-Zubereitungen	12 mg
– andere Zubereitungen	0,25 mg

5. Wachstumshormon, Releasingfaktoren, Releasingpeptide und Wachstumsfaktoren

	nicht geringe Menge
Somatropin, synonym Wachstumshormon human, Growth Hormone (GH)	16 mg
Somatrem, synonym Somatotropin (methionyl), human	16 mg
Wachstumshormon-Releasingfaktoren, synonym Growth Hormone Releasing Hormones (GHRH) Sermorelin Somatorelin	1,5 mg
Wachstumshormon-Releasingpeptide, synonym Growth Hormone Releasing Peptides (GHRP)	
Mecasermin, synonym Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1, Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1)	60 mg
IGF-1-Analoga	3 mg

III. Hormon-Antagonisten und -Modulatoren

1. Aromatasehemmer

	nicht geringe Menge
Aminoglutethimid	30 000 mg
Anastrozol	30 mg
Androsta-1,4,6-trien-3,17-dion, synonym Androstatriendion	3 000 mg
4-Androsten-3,6,17-trion (6-oxo)	6 000 mg
Exemestan	750 mg
Formestan	600 mg

Letrozol	75 mg
Testolacton	6 000 mg

2. Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs)

	nicht geringe Menge
Raloxifen	1 680 mg
Tamoxifen	600 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

IV. Stoffe für ein Gendoping

PPAR δ (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta)-Agonisten, synonym PPAR-delta-Agonisten

	nicht geringe Menge
GW 501516, synonym GW 1516	75 mg

AMPK (PPAR δ -AMP-activated protein kinase)-Axis-Agonisten

	nicht geringe Menge
Aminoimidazole Carboxamide Riboside (AICAR)	7 000 mg

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172, 3173) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ausgangslage und Inhalt

Nach § 6a Absatz 2a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist es verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder diese enthalten, in nicht geringer Menge zu besitzen, wenn diese bei Menschen für das Doping im Sport eingesetzt werden sollen. Die Durchsetzung dieser Regelung erfordert eine fortlaufende Anpassung der Liste dieser Stoffe und der dazugehörigen Grenzwerte für die nicht geringe Menge an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Mit dieser Verordnung wird die erforderliche Anpassung durch Änderungen im Anhang des AMG und durch den Erlass einer neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung vorgenommen. Dazu wird von der Ermächtigungsgrundlage nach § 6a Absatz 2a Satz 2 und 3 Nummer 1 und 2 AMG Gebrauch gemacht.

II. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Der Aufwand für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern wird sich durch die im AMG neu dem Besitzverbot unterstellten Stoffe nicht wesentlich ändern. Aus den Änderungen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung, die die Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren erleichtern und einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis dienen, folgen für Landes- und Bundesbehörden keine neuen Kosten.

Den Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine Kosten.

Auch den Wirtschaftskreisen, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten, da sich die Regelungen der Verordnung nicht gegen ein legales, sondern ein illegales Handeltreiben richten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

III. Bürokratiekosten

Für die Unternehmen, die Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

IV. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Die Verordnung enthält keine Regelungen, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen oder Männern auswirken.

V. Vereinbarkeit mit europäischem Recht

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Im Anhang des AMG sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitzverbot gemäß § 6a Absatz 2a Satz 1 AMG unterworfen sind. Aktuell sind dies Stoffe, die zu den Gruppen von anabo-

len Stoffen, Hormonen und verwandten Stoffen sowie Hormon-Antagonisten und -Modulatoren gehören, die 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) aufgeführt sind. Die Liste der verbotenen Dopingmittel im Anhang des Europaratsübereinkommens (Verbotsliste) wird unter Einbeziehung einer internationalen Expertengruppe („Beobachtende Begleitgruppe“) regelmäßig an neue Entwicklungen in der Dopingszene angepasst. Die Verordnung berücksichtigt die aktuelle Verbotsliste (Verbotsliste 2010), die das Bundesministerium des Innern am 23. März 2010 bekannt gemacht hat (BGBl. II S. 206). Durch Änderung des Anhangs des AMG wird das Besitzverbot auf Stoffe ausgeweitet, die nach der Verbotsliste 2010 für die verbotene Methode des Gendopings bestimmt sind. Daneben werden den drei Stoffgruppen, die bereits dem Besitzverbot unterstellt sind, weitere Vertreter hinzugefügt. Ferner werden einzelne Überschriften und Stoffbezeichnungen geändert. Alle Änderungen des AMG werden im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und nach Anhörung von Sachverständigen vorgenommen.

Zu Nummer 1 (Ziffer I)

Zu Buchstabe a

In Ziffer I wird die Bezeichnung für einen in der Untergruppe a bereits aufgeführten Stoff geändert (Übernahme der internationalen Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation) und damit an die Verbotsliste 2010 angepasst. Den namentlich erfassten Stoffen werden chemisch verwandte Vertreter – zusammengefasst zu einer Gruppe – hinzugefügt. Der Nachtrag dient der lückenlosen Erfassung solcher anabol-androgener Steroide, die zunehmend in neuen und teils noch nicht ausreichend identifizierten Varianten gehandelt werden. Diese werden in illegalen Laboren produziert und sind bei Razzien beschlagnahmt worden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 2 (Ziffer II)

Zu Buchstabe a

Die Überschrift zu Ziffer II wird an die Verbotsliste 2010 angepasst und berücksichtigt nun in einzelnen Untergruppen neu nachgetragene Stoffe.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen bei den Untergruppen zu Ziffer II gründen ebenfalls auf Änderungen in der Verbotsliste 2010. Dies sind zum einen Anpassungen der Überschriften, der Anordnung der Untergruppen und der Bezeichnungen einzelner Stoffe. Wie bei Ziffer I werden die zu einer Untergruppe gehörenden Einzelstoffe, soweit sie in der Rechtsverordnung aufgeführt sind, nunmehr im Anhang mit aufgeführt. Zum anderen werden neue Vertreter wie folgt hinzugefügt:

In der Untergruppe 1 (Erythropoese stimulierende Stoffe) werden Vertreter der rekombinanten humanen Erythropoetine, die nach der internationalen Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation mit „Epoetin“ und griechischen Buchstaben bezeichnet werden, zu einer Gruppe unter dem Oberbegriff Erythropoetin human (EPO) zusammengefasst. Dies dient der lückenlosen Erfassung der vielen Neuentwicklungen und der Abgrenzung von anderen chemisch modifizierten Erythropoetinen aus der Untergruppe 1. Die Nennung zugelassener rekombinanter humaner Erythropoetine – auch von nicht mehr im

Handel befindlichen Vertretern – dient ebenfalls der besseren Unterscheidung. Neu hinzugefügt werden Epoetin omega und Epoetin theta.

In der Untergruppe 1 wird ferner unter der Bezeichnung Hematide (synonym Peginesatide) ein neuer Stoff nachgetragen. Dabei handelt es sich um ein synthetisch hergestelltes Produkt auf Polypeptid-Basis, das chemisch nicht mit den Erythropoetinen verwandt ist, dessen Wirkungsweise (Erythropoese stimulierende Wirkung) aber der des körpereigenen Erythropoetins entspricht (Macdougall, I.C.: Current Opinion in Investigational Drugs, 2008 9 (9): 1034–1047). Zur therapeutischen Erprobung von Hematide an Patientinnen und Patienten mit Anämie laufen derzeit klinische Prüfungen. Nach Angaben von Sachverständigen kann von einer Nutzung dieses Stoffes zu Dopingzwecken im Sport bereits vor seiner Zulassung als Arzneimittel ausgegangen werden. In klinischen Prüfungen zum therapeutischen Einsatz von Hematide wird von ähnlich schweren Nebenwirkungen wie bei anderen Vertretern dieser Stoffgruppe berichtet; dazu gehören Bluthochdruck und Blutgerinnsel.

In der Untergruppe 5 wird mit Somatrem ein Analogon von Somatotropin nachgetragen. Arzneimittel mit Somatrem sind in der Europäischen Union nicht mehr auf dem Markt. Der Nachtrag dient aber der lückenlosen Erfassung von Stoffen, die mit dem Wachstumshormon verwandt sind. Als weitere Vertreter werden der gleichen Untergruppe Wachstumshormon-Releasingfaktoren und Wachstumshormon–Releasingpeptide, zusammengefasst zu einer Listenposition, hinzugefügt. Hauptvertreter der Releasingfaktoren sind Sermorelin und Somatorelin, die in Deutschland als Diagnostika zur Unterscheidung zwischen hypophysären und hypothalamischen Störungen als Ursache eines Wachstumshormonmangels im Verkehr sind oder waren. Wachstumshormon-Releasingpeptide (z. B. GHRP-2), die im Handel illegal auch in oralen Zubereitungen angeboten werden, steigern wie Wachstumshormon-Releasingfaktoren die endogene Produktion des Wachstumshormons. Doping Sportlerinnen und Sportler erhoffen sich vom Einsatz dieser Stoffe durch die Zunahme der Muskelkraft und Muskelleistung eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit wie bei Anwendung des Wachstumshormons oder des Insulin-ähnlichen Wachstumsfaktors 1 (IGF-1). Bei Anwendung an Gesunden muss mit ähnlich schweren Nebenwirkungen wie bei einer unkontrollierten Überproduktion des Wachstumshormons gerechnet werden (Akromegalie). Der Nachtrag von IGF-1-Analoga (z. B. Long-R3-IGF-1) dient der lückenlosen Erfassung von illegal zu Dopingzwecken produzierten Nachahmerprodukten des IGF-1.

Zu Nummer 3 (Ziffer III)

Zu Buchstabe a

In Ziffer III Nummer 1 (Aromatasehemmer) wird zum einen die Reihenfolge der Stoffe technisch an die Verbotliste 2010 angepasst. Zum anderen werden mit Androsta-1,4,6-trien-3,17-dion und 4-Androsten-3,6,17-trion (6-oxo) zwei neue Vertreter der Aromatasehemmer nachgetragen. Beide Stoffe sind zurzeit in Deutschland nicht legal als Arzneimittel im Verkehr; sie sind nach Angaben der Welt-Anti-Doping-Agentur häufig Nahrungsergänzungsmitteln als Komponenten beigefügt (2010 Prohibited List, Summary of Major Modifications, 19. September 2009).

Zu Buchstabe b

In der Untergruppe 4 (Myostatinfunktionen verändernde Stoffe) von Ziffer III wird für die Gruppe der Myostatinhemmer der in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung bereits aufgeführte Stoff Stamulumab nachgetragen. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 4 (Ziffer IV)

In Ziffer IV wird das Besitzverbot auf folgende Stoffe, die in der Verbotliste 2010 unter M3 Nummer 2 der verbotenen Methode des Gendopings zugeordnet werden, ausgeweitet: PPAR δ (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta)-Agonisten, synonym PPAR-delta-Agonisten, und AMPK (PPAR δ -AMP-activated protein kinase)-Axis-Agonisten. Es handelt sich um Stoffe, die die körpereigene Genaktivität über pharmakologische Wirkungen gezielt manipulieren können (Gendoping i. w. S.). Für diese Stoffe wird geltend gemacht, dass sie im Skelettmuskel Stoffwechselreaktionen in Gang setzen können, die für die Ausdauerleistung wichtig sind. Die Stoffe sind bislang nicht als Arzneimittel zugelassen. Nach Angaben von Sachverständigen kann schon jetzt von einer Nutzung dieser Stoffe zu Dopingzwecken im Sport ausgegangen werden. In klinischen Prüfungen wird derzeit eine mögliche therapeutische Anwendung untersucht. Für die unphysiologische Expression biologischer Moleküle wird eine krebserregende Wirkung angenommen (Gerlinger et al.: Gendoping, Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung, 2008).

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

Die neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung soll die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) ablösen. Die neuen Regelungen betreffen die Verordnung und den Anhang der Verordnung und sind im Hinblick auf die Ergänzungen im Anhang des AMG und auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis erforderlich. Sie werden im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und nach Anhörung von Sachverständigen vorgenommen.

Die Festlegung der nicht geringen Menge im Rahmen dieser Verordnung erleichtert die Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren und dient einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis. Die Grenzwerte werden nach Anhörung von Sachverständigen unter Zugrundelegung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Gefährlichkeit der Stoffe bestimmt. Um die Grenzwerte festzulegen, wird im Regelfall die Menge bestimmt, die nach aktuellem Kenntnisstand zu therapeutischen Zwecken für einen Monat benötigt wird. Dazu werden Angaben zur Dosierung aus dem Zulassungsverfahren oder zu definierten Tagesdosen (DDD, defined daily doses), die im Rahmen der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC-Klassifikation) für Zwecke der Arzneimittelverbrauchsrechnung berechnet werden, mit herangezogen. In Fällen, in denen therapeutische Dosen bei der Anwendung an Gesunden unter Umständen akut lebensbedrohlich sind, wird eine erheblich niedrigere nicht geringe Menge bestimmt.

In der Verordnung wird klargestellt, dass die nicht geringe Menge für Stoffe, die als Salze oder Ester vorkommen, jeweils durch Umrechnung auf die freie Verbindung des betreffenden Stoffes bestimmt wird. Damit wird klargestellt, dass die bisher auf einzelne Gruppen angewandte Regelung allgemeine Gültigkeit hat.

Im Anhang werden folgende Änderungen vorgenommen:

In Ziffer I Nummer 1 wird entsprechend der Änderung im Anhang des AMG die Bezeichnung für den Stoff „Methyltrienolon“ in „Metribolon, synonym Methyltrienolon“ geändert. Für die in der gleichen Untergruppe unter der Sammelbezeichnung „Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe“ nachgetragene Stoffgruppe wird als Grenzwert der bisher für anabol-androgene Steroide festgelegte Maximalwert und bei Vorliegen einer 17-Alpha-Methyl-Struktur der bisher dafür festgelegte niedrigere Grenzwert bestimmt. Dies trägt der höheren Gefährlichkeit dieser Untergruppe Rechnung.

In Ziffer II werden entsprechend den Änderungen im Anhang des AMG die Hauptüberschrift, die Überschriften der Untergruppen und deren Reihenfolge geändert sowie Syn-

onymbezeichnungen bei einzelnen Stoffen ergänzt und für neu aufgenommene Stoffe die zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Menge nachgetragen.

In der Untergruppe 1 werden entsprechend der Änderung im Anhang des AMG Vertreter der rekombinanten humanen Erythropoetine nicht mehr einzeln aufgeführt, sondern unter der Bezeichnung Erythropoetin human (EPO) zusammengefasst; es gilt der bisher für diese Stoffe festgelegte Grenzwert. Die Festlegung eines gemeinsamen Grenzwertes gründet auf die in Zulassungsverfahren festgestellte vergleichbare Wirkpotenz dieser Stoffe. Für Hematide (ebenfalls Untergruppe 1) wird als nicht geringe Menge die Menge bestimmt, die nach aktuellem Kenntnisstand zu therapeutischen Zwecken für einen Monat benötigt wird.

In der Untergruppe 2 wird die nicht geringe Menge für Choriongonadotropin in Anpassung an die aktuelle DDD herabgesetzt.

In der Untergruppe 5 wird für Somatrem als nicht geringe Menge der gleiche Wert wie für das Analogon Somatotropin und für Releasingfaktoren und Releasingpeptide ein an der Zulassung von Somatostatin ausgerichteter Wert bestimmt. Der für IGF-1-Analoga festgelegte Grenzwert orientiert sich an Empfehlungen im Schwarzmarkt. Für Mecasermin (IGF-1) wird der bisherige Grenzwert in Anpassung an die aktuelle DDD herabgesetzt.

In Ziffer III wird entsprechend den Änderungen im Anhang des AMG die Reihenfolge der **Stoffe in der** Untergruppe 1 angepasst. Die nicht geringe Menge für die in die Untergruppe 1 neu aufgenommenen Stoffe Androsta-1,4,6-trien-3,17-dion und 4-Androsten-3,6,17-trion (6-oxo) wird an den Werten ausgerichtet, die für Prohormone und Testolacton in Ziffer I festgelegt sind. In der Untergruppe 2 wird die nicht geringe Menge für Tamoxifen in Anpassung an die behördlich festgelegte Regeldosierung und die DDD herabgesetzt.

Für die in den Anhang des AMG unter Ziffer IV neu aufgenommenen „Stoffe für ein Gendoping“ wird als nicht geringe Menge die Menge bestimmt, die nach aktuellem Kenntnisstand zu therapeutischen Zwecken für etwa einen Monat benötigt oder in experimentellen Untersuchungen zur Prüfung pharmakologischer Wirkungen verwendet wird.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und bestimmt, dass mit dem Erlass der Verordnung die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) außer Kraft tritt.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

**NKR- Nr. 1395: 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.

Die vorliegende Verordnung hat keine Auswirkungen auf Informationspflichten für
Wirtschaft, Bürgerinnen und Bürger sowie Verwaltung.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags
keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter