

23.04.13

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Zweite 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 die Verordnung werden Bezeichnungen angepasst und bereits erfasste Stoffe neu zugeordnet. Ferner wird die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 29. November 2010 (BGBl. I S. 1752, 1754) aufgehoben und eine neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung erlassen, die diese und weitere erforderliche Anpassungen bei bereits erfassten Stoffen berücksichtigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

F. Weitere Kosten

Wirtschaftskreisen, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, entstehen durch die Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, können somit ausgeschlossen werden.

Bundesrat

Drucksache **307/13**

23.04.13

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 22. April 2013

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite 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 beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

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

Vom ...

Auf Grund des § 6a Absatz 2a des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 7 Nummer 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) 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 2 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Ziffer II wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Wörter „Hematide, synonym Penginesatide“ durch die Wörter „Peginesatid, synonym Hematid“ ersetzt.
 - b) Nummer 3 wird aufgehoben.
 - c) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden die Nummern 3 und 4.
2. Ziffer III wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„III. Hormone und Stoffwechsel-Modulatoren“.
 - b) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Stoffwechsel-Modulatoren

Insuline

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

GW051516, synonym GW 1516

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

AICAR.“
3. Ziffer IV wird aufgehoben.

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	
- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	150 mg
Boldenon	1 000 mg
Boldion	3 000 mg
Calusteron	
- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	150 mg
Clostebol	
- Depot-Zubereitungen	80 mg
- andere Zubereitungen	900 mg
Danazol	3 000 mg
Dehydrochlormethyltestosteron	
- Depot-Zubereitungen	100 mg

- andere Zubereitungen	150 mg
Desoxymethyltestosteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Drostanolon	1 015 mg
Ethylestrenol	450 mg
Fluoxymesteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Formebolon - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Furazabol - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Gestrinon	45 mg
4-Hydroxytestosteron	1 500 mg
Mestanolon - Depot- Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Mesterolon	1 500 mg
Metandienon - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Metenolon - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	150 mg 1 500 mg
Methandriol - Depot-Zubereitungen	100 mg

- andere Zubereitungen	150 mg
Methasteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Methyldienolon	45 mg
Methyl-1-testosteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Methylnortestosteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Methyltestosteron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Metribolon, synonym Methyltrienolon	45 mg
Miboleron - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Nandrolon	45 mg
19-Norandrostendion	3 000 mg
Norboleton	450 mg
Norclostebol	1 500 mg
Norethandrolon	450 mg
Oxabolon	75 mg
Oxandrolon - Depot-Zubereitungen - andere Zubereitungen	100 mg 150 mg
Oxymesteron	

- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	150 mg
Oxymetholon	
- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	150 mg
Prostanozolol	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 17alpha-Methyl-Struktur	
- Depot-Zubereitungen	100 mg
- andere Zubereitungen	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
- transdermale Zubereitungen	1 500 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)	24 000 IE
Epoetin alfa, beta, delta, omega, theta, zeta und analoge rekombinante humane Erythropoetine	
Darbepoetin alfa (dEPO)	120 µg
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, synonym PEG-Epoetin beta, Continuous Erythropoiesis Receptor Activator (CERA)	90 µg
Peginesatid, synonym Hematid	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. Corticotropine

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

4. 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 und Peptide mit gleicher Wirkung, synonym Growth Hormone Releasing Peptides (GHRP)	1,5 mg
Mecasermin, synonym Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1, Insulin-like Growth Factor -1 (IGF-1)	60 mg

IGF-1 Analoga	3 mg
---------------	------

III. Hormone und Stoffwechsel-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	4 200 mg

Fulvestrant	250 mg
-------------	--------

4. Myostatinfunktionen verändernde Stoffe

Myostatinhemmer

	nicht geringe Menge
Stamulumab	450 mg

5. Stoffwechsel-Modulatoren

	nicht geringe Menge
Insuline	400 IE

	nicht geringe Menge
PPAR δ (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta)- Agonisten, synonym PPAR-delta-Agonisten GW 501516, synonym GW 1516	75 mg
AMPK (PPAR δ -AMP-activated protein kinase)-Axis-Agonisten AICAR	7 000 mg

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 29. November 2010 (BGBl. I S. 1754) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung 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 laufende Anpassung der betroffenen 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 AMG Gebrauch gemacht.

Die Änderungen sind im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und nach Anhörung von Sachverständigen erfolgt.

II. Alternativen

Keine.

III. Nachhaltigkeit, Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung ist mit den Zielen der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Gleichstellungspolitische Belange sind nicht betroffen.

IV. Gesetzesfolgen

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen.

2. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Der Aufwand für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern wird sich durch die im Anhang des AMG für bestimmte Stoffe vorgenommene Bezeichnungsänderungen und Umgruppierungen nicht ändern. Aus den Änderungen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung, die die Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren erleichtern und einer einheitlichen Strafpraxis dienen, folgen für Landes- und Bundesbehörden keine neuen Kosten.

3. Weitere Kosten

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Im Anhang des Arzneimittelgesetzes (AMG) sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitzverbot nach § 6a Absatz 2a Satz 1 AMG unterworfen sind. Durch die Verordnung werden Bezeichnungen angepasst und bereits erfasste Stoffe neu zugeordnet. Die Änderungen berücksichtigen die aktuelle Liste der verbotenen Dopingmittel im Anhang des Europaratsübereinkommens (Verbotsliste 2013), die das Bundesministerium des Innern am 25. Januar 2013 bekannt gemacht hat (BGBl. II S. 177). Über die Bezugnahme auf die Verbotsliste 2013 sind auch für das Besitzverbot relevante redaktionelle Änderungen in der durch das Bundesministerium des Innern am 19. Januar 2011 bekanntgemachten Verbotsliste 2011 (BGBl. II S. 78) und der am 26. Januar 2012 bekanntgemachten Verbotsliste 2012 (BGBl. II S. 118) erfasst.

Zu Nummer 1 (Ziffer II)

Zu Buchstabe a

Es erfolgt eine Korrektur der Bezeichnung und eine Umstellung der Synonymbezeichnungen eines bereits in der Untergruppe 1 erfassten Stoffs.

Zu Buchstabe b und c

In Anpassung an die Verbotsliste 2013 wird die Untergruppe 3 „Insuline“ gestrichen und der Ziffer III neu zugeordnet. Dadurch ändert sich die Nummerierung der nachfolgenden Untergruppen.

Zu Nummer 2 (Ziffer III)

Zu Buchstabe a

Die Überschrift zu Ziffer III wird angepasst und berücksichtigt hier neu eingeordnete bisher an anderer Stelle erfasste Stoffe.

Zu Buchstabe b

Es wird eine neue Untergruppe 5 „Stoffwechsel-Modulatoren“ eingeführt, der die bisher unter der Ziffer II eingeordneten Insuline und die unter der Ziffer IV eingeordneten Stoffe zugeordnet werden. Mit der Umgruppierung der Insuline wird eine dem Wirkungsmechanismus dieser Stoffe genauer entsprechende Zuordnung verbunden. Die Umgruppierung der bisher unter „Stoffe für ein Gendoping“ subsumierten Stoffe ist Folge der in den Verbotslisten seit 2012 präziser gefassten Definition von Gendoping. Unter ein Gendoping fällt danach nur die Übertragung von Nukleinsäurepolymeren oder Nukleinsäure-Analoga und die Anwendung normaler oder genetisch veränderter Zellen.

Zu Nummer 3 (Ziffer IV)

Die Aufhebung ist eine Folgeänderung zu der Umgruppierung der bisher hier erfassten Stoffe unter Ziffer III.

Zu Artikel 2 (Dopingmittel-Mengen-Verordnung)

Die neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung soll die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 29. November 2010 (BGBl. I S. 1754) ablösen. Die Änderungen betreffen 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. Hinsichtlich der Methodik der Festlegung der nicht geringen Menge wird auf die Begründung zu der Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge (Bundesrat-Drucksache 612/10 vom 5. Oktober 2010, Seite 14) verwiesen.

Ziffer I Anabole Stoffe

In der Untergruppe 1.1a „Exogene anabol-androgene Steroide“ wird für bestimmte Vertreter mit 17alpha-Methyl-Struktur eine Untergruppe Depot-Zubereitungen mit 100 mg als nicht geringe Menge nachgetragen. Dies betrifft die Stoffe Bolasteron, Calusteron, Dehydrochlormethyltestosteron, Desoxymethyltestosteron, Fluoxymesteron, Formebolon, Furazabol, Mestanolon, Metandienon, Methandriol, Methasteron, Methyl-1-testosteron, Methyltestosteron, Miboleron, Oxandrolon, Oxymesteron, Oxymetholon und andere Vertreter, die unter der Gruppe „Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe mit 17alpha-Methyl-Struktur“ zusammengefasst sind. Damit wird für den Fall einer illegal hergestellten Depot-Zubereitung bei diesen Stoffen ein niedrigerer Grenzwert gegenüber anderen Zubereitungen wie für ehemals in Deutschland zugelassene Vertreter dieser Stoffgruppe (Stanozol) bestimmt. Für Methyldienolon und Metribololon, die aufgrund vergleichsweise sehr hoher Nebenwirkungen nie für die Humanmedizin zugelassen waren, werden die bisherigen Grenzwerte (45 mg) beibehalten. Für Mestanolon und Methyltestosteron wird zusätzlich die bisherige nicht geringe Menge für andere Zubereitungen von bisher 450 mg auf 150 mg in Analogie zur Mehrheit der übrigen Vertreter herabgesetzt. Für Boldenon, ein Testosteronanalogon mit 17beta-Hydroxystruktur, wird die nicht geringe Menge auf 1000 mg in Anpassung an Drostanolon, einen ehemals in Deutschland zugelassenen Vertreter dieser Stoffgruppe, herabgesetzt.

In der Untergruppe 1.1b „Endogene anabol-androgene Steroide“ wird bei Testosteron in Anpassung an therapeutische Dosierungen in neueren Zulassungen die bisherige Untergruppe „Pflaster“ durch eine neue Untergruppe „transdermale Zubereitungen“ mit zugehöriger nicht geringer Menge von 1500 mg ersetzt.

Ziffer II Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe

In der Untergruppe 1 „Erythropoese stimulierende Stoffe“ wird entsprechend der Änderung im Anhang des AMG die Bezeichnung für einen schon erfassten Stoff geändert und die bisherige Untergruppe 3 „Insuline“ gestrichen unter Anpassung der Nummerierung der nachfolgenden Untergruppen.

Ziffer III Hormone und Stoffwechsel-Modulatoren

In Ziffer III wird entsprechend der Änderung im Anhang des AMG die Hauptüberschrift geändert. In der Untergruppe 3 „Andere antiestrogen wirkende Stoffe“ wird die nicht geringe Menge für Cylofenil auf Grundlage der „Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation mit Tagesdosen“ in der Fassung von 2012 (berechnet als therapeutische Menge für einen Monat) herabgesetzt.

Ferner wird entsprechend den Änderungen im Anhang des AMG eine neue Untergruppe 5 „Stoffwechsel-Modulatoren“ eingeführt, der die bisher unter der Ziffer II eingeordneten „Insuline“ und die unter Ziffer IV eingeordneten Stoffe zugeordnet werden.

Ziffer IV Stoffe für ein Gendoping

Die Ziffer IV wird entsprechend der Änderung im Anhang des AMG gestrichen. Es handelt sich um eine Folgeänderung. Bisher hier erfasste Stoffe werden neu der Ziffer III zugeordnet.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und bestimmt, dass mit dem Erlass der Verordnung die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 29. November 2010 (BGBl. I S. 1754) außer Kraft tritt.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 2539: Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Bestimmung von
Dopingmitteln und zur Feststellung der nicht geringen Menge**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger, Wirtschaft und Verwaltung	Kein Erfüllungsaufwand
Der NKR hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Regelungsentwurf soll 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 an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Das Vorhaben hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand.

Der NKR hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter