

25.05.16

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge**A. Problem und Ziel**

Die Liste der dem strafbewehrten Erwerbs-, Besitz- und Verbringungsverbot unterliegenden Dopingstoffe im Anhang des Anti-Doping-Gesetzes und die zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung müssen an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Im Vollzug bestehende Probleme sollen durch die teilweise Aufgabe von Unterscheidungen bei den Grenzwerten für verschiedene Darreichungsformen sowie terminologische Änderungen behoben werden.

B. Lösung

Durch die Verordnung wird ein Stoff (Meldonium) neu aufgenommen, Mengen bereits erfasster Stoffe angepasst, die Unterscheidungen zwischen verschiedenen Darreichungsformen teilweise aufgegeben und eine neue Terminologie eingeführt. Dazu wird die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1687) aufgehoben und eine neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung erlassen, die diese Änderungen berücksichtigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand**E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 270/16

25.05.16

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 20. Mai 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Dritte 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.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

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

Vom ...

Auf Grund des § 6 Absatz 1 Satz 1 des Anti-Doping-Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung des Anti-Doping-Gesetzes

In Satz 1 Ziffer III Nummer 5 der Anlage des Anti-Doping-Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I, S. 2210) werden nach der Angabe „AICAR“ der Punkt gestrichen und in einer neuen Zeile das Wort „Meldonium.“ angefügt.

Artikel 2

Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln (Dopingmittel-Mengen-Verordnung – DmMV)

Die nicht geringe Menge der Stoffe im Sinne des § 2 Absatz 3 des Anti-Doping-Gesetzes 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	100 mg
Boldenon	1 000 mg
Boldion	3 000 mg

Calusteron	100 mg
Clostebol	
- parenterale Darreichungsformen	80 mg
- andere Darreichungsformen	900 mg
Danazol	3 000 mg
Dehydrochlormethyltestosteron	100 mg
Desoxymethyltestosteron	100 mg
Drostanolon	1 015 mg
Ethylestrenol	450 mg
Fluoxymesteron	100 mg
Formebolon	100 mg
Furazabol	100 mg
Gestrinon	45 mg
4-Hydroxytestosteron	1 500 mg
Mestanolon	100 mg
Mesterolon	1 500 mg
Metandienon	100 mg
Metenolon	
- parenterale Darreichungsformen	150 mg
- andere Darreichungsformen	1 500 mg
Methandriol	100 mg
Methasteron	100 mg
Methyldienolon	45 mg
Methyl-1-testosteron	100 mg

Methylnortestosteron	100 mg
Methyltestosteron	100 mg
Metribolon, synonym Methyltrienolon	45 mg
Miboleron	100 mg
Nandrolon	45 mg
19-Norandrostendion	3 000 mg
Norboleton	450 mg
Norclostebol	1 500 mg
Norethandrolon	450 mg
Oxabolon	75 mg
Oxandrolon	100 mg
Oxymesteron	100 mg
Oxymetholon	100 mg
Prostanozol	1 500 mg
Quinbolon	1 500 mg
Stanozolol	100 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	100 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)	
- parenterale Darreichungsformen	144 mg
- andere Darreichungsformen	3 000 mg
Testosteron	
- transdermale oder orale Darreichungsformen	1 500 mg
- sonstige Darreichungsformen	632 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, verwandte Stoffe und Mimetika**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	
- retardierte parenterale Darreichungsformen	12 mg
- sonstige parenterale Darreichungsformen	3 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)	1,5 mg
Sermorelin	

Somatorelin und Peptide mit gleicher Wirkung, 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. 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
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
Meldonium	15 000 mg

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1687) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Nach § 2 Absatz 3 des Anti-Doping-Gesetzes (AntiDopG) ist es verboten, Dopingmittel, die in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführte Stoffe sind oder solche enthalten, in nicht geringer Menge zum Zwecke des Dopings beim Menschen im Sport zu erwerben, zu besitzen oder in oder durch den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. 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 eine Änderung in der Anlage zum AntiDopG und durch Erlass einer neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung vorgenommen.

Zudem gibt es aufgrund der in der bisherigen Dopingmittel-Mengen-Verordnung verwendeten Terminologie Unklarheiten im Bereich des Vollzugs. Diese sollen durch eine Änderung der Terminologie behoben werden.

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In der Anlage des AntiDopG sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitz-, Erwerbs- und Verbringungsverbot des § 2 Absatz 3 des AntiDopG unterworfen sind. Durch die Änderung in Artikel 1 erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Liste der verbotenen Dopingmittel in der Anlage des Internationalen Übereinkommens vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport (BGBl. 2007 II S. 354, 355) in der vom Bundesministerium des Innern bekannt gemachten Fassung vom 17. Dezember 2015 (BGBl. 2015 II S. 1684) (Verbotsliste 2016). Dabei wurde ein Stoff neu unter Ziffer III Nummer 5 in die Gruppe der Stoffwechsel-Modulatoren aufgenommen.

In der Verordnung wird überwiegend die Unterscheidung zwischen Depot-Zubereitungen und anderen Zubereitungen aufgegeben. Daneben erfolgt eine Änderung der Terminologie, um Unklarheiten beim Vollzug der Verordnung zu beseitigen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (GG) (Strafrecht) und Nummer 19 (Recht der Arzneien). Die Regelungskompetenz folgt aus § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 des AntiDopG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich die Verordnung als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Festlegung der nicht geringen Mengen von Dopingmitteln fördern diese Zielsetzung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen anfallende nennenswerte Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand sind nicht zu erwarten.

4. Erfüllungsaufwand

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

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Rechtsfolgen

Die Verordnung hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Weibliche und männliche Personen sind von den Vorschriften in gleicher Weise betroffen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Anti-Doping-Gesetzes)

In der Anlage des Anti-Doping-Gesetzes (AntiDopG) sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitz-, Erwerbs- und Verbringungsverbot des § 2 Absatz 3 des AntiDopG unterworfen sind. Durch die Verordnung wird ein neuer Stoff in die Anlage aufgenommen. Die Änderung berücksichtigt die aktuelle Liste der verbotenen Dopingmittel in der Anlage des Internationalen Übereinkommens vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport (BGBl. 2007 II S. 354, 355) in der vom Bundesministerium des Innern bekannt gemachten Fassung vom 17. Dezember 2015 (BGBl. 2015 II S. 1684) (Verbotsliste 2016).

In Ziffer III wird in der Untergruppe 5 „Stoffwechsel-Modulatoren“ in Anpassung an die Verbotsliste 2016 ein weiterer Stoff (Meldonium) aufgenommen. Die Welt Anti-Doping Agentur (WADA) hat Meldonium in die Verbotsliste aufgenommen, nachdem das WADA-Monitoring-Programm 2015 gezeigt hatte, dass dieser Stoff in großem Umfang zu Dopingzwecken eingesetzt wird. So wurde in fast 9% der im Zusammenhang mit den Europaspiele in Baku im Juni 2015 untersuchten Urinproben Meldonium nachgewiesen; 13 Medaillengewinner verschiedener Sportarten dieser Spiele haben angegeben, Meldonium angewendet zu haben. Meldonium ist in sieben osteuropäischen Ländern als Arzneimittel zugelassen, u.a. auch in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union. Medizinisch verwendet wird es als durchblutungsförderndes Mittel, was zur Leistungssteigerung und Verkürzung der Regenerationszeit nach körperlicher Aktivität führen soll. Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen für die Substanz keine Daten zu Wirksamkeit und Si-

cherheit bei der Anwendung als Arzneimittel vor. Bei Meldonium handelt es sich somit um einen Stoff, der zu Dopingzwecken im Sport geeignet ist und dessen Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist.

Zu Artikel 2 (Dopingmittel-Mengen-Verordnung)

Die neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung soll die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1687) ablösen. Die Änderungen betreffen die Anlage der Verordnung und sind im Hinblick auf die Ergänzung in der Anlage des AntiDopG 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 620/10 vom 5. Oktober 2010, Seite 14) verwiesen. Auf Grund von Erfahrungen aus der Vollzugspraxis wird die Unterscheidung zwischen Depot-Zubereitungen und anderen Zubereitungen weitestgehend aufgegeben. Zudem werden die Begriffe Depot-Zubereitungen und andere Zubereitungen durch die Begriffe parenterale Darreichungsformen und andere Darreichungsformen ersetzt. Durch diese Begriffsänderung sollen Unklarheiten in der Vollzugspraxis beseitigt werden. Der Begriff der Darreichungsformen erfasst dabei auch Wirkstoffe in unzubereiteter Form.

Ziffer I Anabole Stoffe

In der Gruppe der anabolen Stoffe wird die Unterscheidung zwischen Depot-Zubereitungen und anderen Zubereitungen so weit möglich aufgegeben und ein einheitlicher Grenzwert festgesetzt. Lediglich bei den Stoffen, bei denen aufgrund der stark abweichenden Dosierungen der verschiedenen Darreichungsformen kein einheitlicher Grenzwert für die nicht geringe Menge festgesetzt werden kann, wird eine Differenzierung beibehalten. Dies betrifft u.a. Clostebol, Metenolon und Prasteron. Bei Testosteron wird für die sonstigen (parenteralen) Darreichungsformen die nicht geringe Menge von 632 mg beibehalten, für die im geringeren Maße bioverfügbaren transdermalen und oralen Darreichungsformen wird die nicht geringe Menge auf 1 500 mg festgesetzt. Testosteron, das nicht bereits zur oralen oder transdermalen Applikation zubereitet ist, insbesondere in Form langkettiger Ester, wird dabei als Vorstufe für die Herstellung der parenteralen Darreichungsform in der Regel der nicht geringen Menge von 632 mg zuzuordnen sein.

Ziffer II Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe

In der Untergruppe 3 (Corticotropine) wird bei Tetracosactid nunmehr zwischen retardierten parenteralen Darreichungsformen und sonstigen parenteralen Darreichungsformen unterschieden. Für die retardierten parenteralen Darreichungsformen wurde der bisherige Grenzwert für Depot-Zubereitungen beibehalten. Hinsichtlich der sonstigen parenteralen Darreichungsformen erfolgte eine Änderung des Grenzwertes nach oben. Die Änderung des Grenzwertes stellt eine Anpassung der nicht geringen Menge an die sich aus Zulassungen ergebende therapeutische Dosierung dar.

Ziffer III Hormone und Stoffwechsel-Modulatoren

In der Untergruppe 5 (Stoffwechsel-Modulatoren) wird der Stoff Meldonium neu aufgenommen. Die WADA hatte diesen Stoff in der Verbotsliste 2016 neu aufgenommen, nachdem bekannt wurde, dass er in erheblichem Umfang zum Doping im Sport eingesetzt wird.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und bestimmt, dass mit dem Erlass der Verordnung die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1687) außer Kraft tritt.