

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte 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 (AntiDopG) und die zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung (DmMV) müssen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie an die neuesten Erkenntnisse aus der Praxis angepasst werden.

Dies erfordert insbesondere die Ergänzung von Substanzen, die für die Jahre 2022 und 2023 jeweils neu in die WADA-Verbotsliste aufgenommen wurden sowie solcher Substanzen, die im Rahmen der Vollzugspraxis neu ermittelt werden konnten. Zudem erfordert eine Umstrukturierung in der WADA-Verbotsliste 2021 eine redaktionelle Anpassung.

Des Weiteren sollen als Reaktion auf die Empfehlungen der Sachverständigen zum Evaluierungsbericht der Bundesregierung zu den Auswirkungen der im Anti-Doping-Gesetz enthaltenen straf- und strafverfahrensrechtlichen Regelungen von November 2020 die Mengengrenzen teilweise erhöht werden. Die Berechnungsgrundlage soll in diesem Zug vereinheitlicht werden. Zur Verbesserung des Vollzugs sollen zudem in verschiedenen Gruppen Substanzen als Beispiele gelistet werden.

B. Lösung

Die Anlage (zu § 2 Absatz 3) des AntiDopG wird entsprechend an die WADA-Verbotslisten 2021, 2022 und 2023 sowie an die neuen Erkenntnisse aus der Praxis angepasst. Die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1547) wird aufgehoben und es wird eine neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung erlassen, die die Änderungen der Anlage zu § 2 Absatz 3 des AntiDopG berücksichtigt. Die Berechnungsmethode für die Mengengrenzen wurde nach Anhörung von Sachverständigen überprüft und angepasst. Die nicht geringen Mengen werden hierdurch teilweise erhöht und die Berechnung vereinheitlicht.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Der festgelegte Erfüllungsaufwand der Verwaltung führt nicht zu Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

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

Der Anstieg der gelisteten Dopingmittel führt bei der Zollverwaltung einerseits zu einer Mehrbelastung, die aber andererseits durch die Anhebung der nicht geringen Menge bei einigen Substanzen und der damit einhergehenden Abnahme von Fällen ausgeglichen wird.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Fünfte 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 und für Heimat nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung des Anti-Doping-Gesetzes

Die Anlage (zu § 2 Absatz 3) des Anti-Doping-Gesetzes vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2210), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. August 2021 (BGBl. I S. 3542) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

Anlage (zu § 2 Absatz 3)

Stoffe gemäß § 2 Absatz 3 sind:

I. Anabole Stoffe

1. Anabol-androgene Steroide

Androst-4-en-3,11,17-trion

Androstanolon, synonym Dihydrotestosteron

1-Androstendiol

Androstendiol

1-Androstendion

Androstendion

1-Androsteron

Bolasteron

Boldenon

Boldion

Calusteron

Clostebol

Danazol

Dehydrochlormethyltestosteron
Desoxymethyltestosteron
Drostanolon
Epistan
Ethylestrenol
Fluoxymesteron
Formebolon
Furazabol
Gestrinon
4-Hydroxytestosteron
Mestanolon
Mesterolon
Metandienon
Metenolon
Methandriol
Methasteron
Methyldienolon
Methyl-1-testosteron
Methylnortestosteron
Methylstenbolon
Methyltestosteron
Metribolon, synonym Methyltrienolon
Miboleron
Nandrolon
19-Norandrostendion
Norboleton
Norclostebol
Norethandrolon
Oxabolon

Oxandrolon

Oxymesteron

Oxymetholon

Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron (DHEA)

Prostanozol

Quinbolon

Stanozolol

Stenbolon

1-Testosteron

Testosteron

Tetrahydrogestrinon

Trenbolon

Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe

- mit 17alpha-Methyl-Struktur

- mit anderen Strukturen

2. Andere anabole Stoffe

Clenbuterol

Osilodrostat

Selektive Androgen-Rezeptor-Modulatoren (SARMs):

Zum Beispiel:

Andarin (S-4)

Ligandrol (LGD-4033, VK 5211)

Ostarin, synonym Enobosarm (S-22, MK-2866)

RAD-140, synonym Testolon

S-23

YK-11

Tibolon

Zeranol

Zilpaterol

II. Peptidhormone, Wachstumsfaktoren, verwandte Stoffe und Mimetika

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)

Peginesatid, synonym Hematid

Hypoxie-induzierbarer-Faktor (HIF)-Aktivatoren:

Zum Beispiel:

Daprodustat (GSK1278863)

Molidustat

Roxadustat (FG-4592)

Vadadustat (AKB-6548)

2. Choriongonadotropin (CG) und Luteinisierendes Hormon (LH) sowie ihre Releasingfaktoren

Buserelin

Choriongonadotropin (HCG)

Choriongonadotropin alfa

Deslorelin

Gonadorelin

Goserelin

Leuprorelin

Lutropin alfa

Nafarelin

Triptorelin

3. Corticotropine

Corticotropin

Tetracosactid

4. Wachstumshormon (-Analoga und -Fragmente), Releasingfaktoren und Releasingpeptide

Lonapegsomatropin

Somapacitan

Somatogon

Somatropin, synonym Wachstumshormon human, Growth Hormone (GH)

Somatrem, synonym Somatotropin (methionyl), human

Wachstumshormon-Fragmente:

Zum Beispiel:

AOD-9604

hGH-Fragment 176-191

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

Zum Beispiel:

Sermorelin

Somatorelin

Tesamorelin

mod-GRF

CJC1295

Peptide mit gleicher Wirkung wie Wachstumshormon Releasingfaktoren, synonym Growth Hormone Releasing Peptides (GHRP):

Zum Beispiel:

GHRP-2

GHRP-2-Gly

GHRP-6

GHRP-6-Gly

Hexarelin

Wachstumshormon-Sekretagoge (GHS) und ihre Mimetika:

Zum Beispiel:

Anamorelin

Ipamorelin

Lenomorelin, synonym Ghrelin

Macimorelin

Ibutamoren, synonym MK-677, Nutrabol

Tabimorelin

5. Wachstumsfaktoren und Wachstumsfaktor-Modulatoren

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

IGF-1 Analoga

Mechano Growth Factor (MGF) und MGF-Varianten

Thymosin-beta-4 und seine Derivate

III. Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren

1. Aromatasehemmer

Aminoglutethimid

Anastrozol

Androsta-3,5-dien-7,17-dion, synonym Arimistan

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

4-Androsten-3,6,17-trion, synonym 6-oxo

Exemestan

Formestan

Letrozol

Testolacton

2. Antiestrogene Stoffe

Clomifen

Cyclofenil

Fulvestrant

Raloxifen

Tamoxifen

Toremifen

3. Myostatinfunktionen verändernde Stoffe

Follistatin und seine Derivate

Stamulumab

4. Stoffwechsel-Modulatoren

Insuline

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

Zum Beispiel:

GW501516, synonym GW1516, Cardarin, Endurobol

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

Zum Beispiel:

AICAR

Meldonium

SR9009, synonym Stenabolic.

Die Aufzählung schließt die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate mit ein.

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

	nicht geringe Menge
Androst-4-en-3,11,17-trion	3 000 mg
Androstanolon, synonym Dihydrotestosteron	1 500 mg
1-Androstendiol	3 000 mg
Androstendiol	3 000 mg
1-Androstendion	3 000 mg
Androstendion	3 000 mg

1-Androsteron	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
Epistan	100 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
Methylstenbolon	100 mg
Methyltestosteron	100 mg
Metribolon, synonym Methyltrienolon	45 mg
Miboleron	100 mg
Nandrolon	150 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
Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron (DHEA)	144 mg
- parenterale Darreichungsformen	3 000 mg
- andere Darreichungsformen	
Prostanozol	1 500 mg
Quinbolon	1 500 mg
Stanozolol	100 mg
Stenbolon	1 500 mg
1-Testosteron	1 500 mg
Testosteron	
- transdermale oder orale Darreichungsformen	1 500 mg
- andere Darreichungsformen	632 mg
Tetrahydrogestrinon	45 mg
Trenbolon	150 mg

Andere mit anabol-androgenen Steroiden verwandte Stoffe- mit 17alpha-Methyl-Struktur	
- mit anderen Strukturen	100 mg 3 000 mg

2. Andere anabole Stoffe

	nicht geringe Menge
Clenbuterol	5,4 mg
Osilodrostat	5 400 mg
Selektive Androgen-Rezeptor-Modulatoren (SARMs): Zum Beispiel: Andarin (S-4) Ligandrol (LGD-4033, VK 5211) Ostarin, synonym Enobosarm (S-22, MK-2866) RAD-140, synonym Testolon S-23 YK-11	540 mg
Tibolon	225 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) 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
Peginesatid, synonym Hematid	5 mg
Hypoxie-induzierbarer-Faktor (HIF)-Aktivatoren: Zum Beispiel: Daprodustat (GSK1278863) Molidustat Roxadustat (FG-4592) Vadadustat (AKB-6548)	15 600 mg

2. Choriongonadotropin (CG) und Luteinisierendes Hormon (LH) sowie ihre Releasingfaktoren

	nicht geringe Menge
Buserelin	168 mg
Choriongonadotropin (HCG)	65 000 IE
Choriongonadotropin alfa	750 µg
Deslorelin	4,5 mg
Gonadorelin	40 mg
Goserelin	10,8 mg
Leuprorelin	30 mg
Lutropin alfa	2 250 IE
Nafarelin	24 mg
Triptorelin - Injektionslösung	8,6 mg

3. Corticotropine

	nicht geringe Menge
Corticotropin	1 200 IE

Tetracosactid - retardierte parenterale Darreichungsformen - andere parenterale Darreichungsformen	12 mg 3 mg
--	---------------

4. Wachstumshormon (-Analoga und -Fragmente), Releasingfaktoren und Releasingpeptide

	nicht geringe Menge
Lonapegsomatropin	673 mg
Somapacitan	104 mg
Somatrogon	600 mg
Somatropin, synonym Wachstumshormon human, Growth Hormone (GH)	16 mg
Somatrem, synonym Somatotropin (methionyl), human	16 mg
Wachstumshormon-Fragmente: Zum Beispiel: AOD-9604 hGH-Fragment 176-191	16 mg
Wachstumshormon Releasingfaktoren, synonym Growth Hormone Releasing Hormones (GHRH): Zum Beispiel: Sermorelin Somatorelin Tesamorelin mod-GRF CJC1295	180 mg
Peptide mit gleicher Wirkung wie Wachstumshormon Releasingfaktoren, synonym Growth Hormone Releasing Peptides (GHRP): Zum Beispiel: GHRP-2 GHRP-2-Gly	1,5 mg

GHRP-6 GHRP-6-Gly Hexarelin	
Wachstumshormon-Sekretagoge (GHS) und ihre Mimetika: Zum Beispiel: Anamorelin Ipamorelin Lenomorelin, synonym Ghrelin Macimorelin Ibutamoren, synonym MK-677, Nutrabol Tabimorelin	150 mg

5. Wachstumsfaktoren und Wachstumsfaktor-Modulatoren

	nicht geringe Menge
Mecasermin, synonym Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1, Insulin-like Growth Factor -1 (IGF-1)	60 mg
IGF-1 Analoga	3 mg
Mechano Growth Factor (MGF) und MGF-Varianten	3 mg
Thymosin-beta-4 und seine Derivate	100 mg

III. Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren

1. Aromatasehemmer

	nicht geringe Menge
Aminoglutethimid	30 000 mg
Anastrozol	90 mg
Androsta-3,5-dien-7,17-dion, synonym Arimistan	4 500 mg
Androsta-1,4,6-trien-3,17-dion, synonym Androstatriendion	3 000 mg

4-Androsten-3,6,17-trion, synonym 6-oxo	6 000 mg
Exemestan	2 250 mg
Formestan	600 mg
Letrozol	225 mg
Testolacton	90 000 mg

2. Antiestrogene Stoffe

	nicht geringe Menge
Clomifen	1 500 mg
Cyclofenil	4 200 mg
Fulvestrant	2 000 mg
Raloxifen	5 400 mg
Tamoxifen	3 600 mg
Toremifen	5 400 mg

3. Myostatinfunktionen verändernde Stoffe

	nicht geringe Menge
Follistatin und seine Derivate	450 mg
Stamulumab	450 mg

4. Stoffwechsel-Modulatoren

	nicht geringe Menge
Insuline	1 800 IE
PPAR δ (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta)-Agonisten, synonym PPAR-delta-Agonisten: Zum Beispiel: GW501516, synonym GW1516, Cardarin, Endurobo- lon	225 mg
AMPK (PPAR δ –AMP-activated protein kinase)-Axis-Agonisten	7 000 mg

Zum Beispiel: AICAR	
Meldonium	42 000 mg
SR9009, synonym Stenabolic	75 mg

Artikel 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1547) 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 werden die erforderlichen Anpassungen durch die Neufassung der Anlage zum AntiDopG und durch Erlass einer neuen Dopingmittel-Mengen-Verordnung vorgenommen. Dazu wird von der Ermächtigungsgrundlage nach § 6 Absatz 1 Satz 1 AntiDopG Gebrauch gemacht.

Die Änderungen sind im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und für Heimat 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 AntiDopG unterworfen sind. Durch die in Artikel 1 vorgenommene Neufassung der Anlage zum AntiDopG erfolgen Anpassungen an die Listen der verbotenen Dopingmittel in der Anlage des Internationalen Übereinkommens vom 19. Oktober 2005 gegen Doping im Sport (BGBl. 2007 II S. 354, 355) in den vom Bundesministerium des Innern und für Heimat bekannt gemachten Fassungen vom 18. Dezember 2020 (BGBl. II S. 1318), vom 14. Dezember 2021 (BGBl. II S. 1246) und vom [...] (WADA-Verbotslisten 2021, 2022 und 2023). Dies erfordert die Ergänzung neu in die Verbotslisten aufgenommener Stoffe in den Gruppen I.1. „Anabol-androgene Steroide“, I.2. „Andere anabole Stoffe“ und II.4. „Wachstumshormon (-Analoga und -Fragmente), Releasingfaktoren und Releasingpeptide“. Durch die Verordnung werden zudem Anpassungen an die Struktur der WADA-Verbotsliste 2021 vorgenommen (Zusammenlegung bestimmter Untergruppen).

Ferner soll als Reaktion auf Erfahrungen aus der Praxis jeweils eine weitere Substanz in der Gruppe I.1. „Anabol-androgene Steroide“ sowie in der Gruppe III.1. (Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren/ Aromatasehemmer) neu aufgenommen werden.

Zur Verbesserung des Vollzugs werden zudem in verschiedenen Gruppen Substanzen als Beispiele gelistet.

Entsprechend wird die DmMV durch Artikel 2 neu gefasst. Darüber hinaus werden die Mengengrenzen auf die Empfehlung von Sachverständigen hin sowie mit Blick auf den Verbotszweck des § 2 Absatz 3 AntiDopG, das Unterbinden des Handeltreibens, teilweise erhöht. Die Berechnungsgrundlage wird vereinheitlicht. Dabei bleibt die für therapeutische Zwecke vorgesehene Menge als Ausgangspunkt für die Berechnung bestehen. Maßgebend ist nunmehr die Dreimonatsdosis. Die Werte basieren somit einheitlich auf der für drei Monate vorgesehenen Dosierung für die überwiegend genutzte Indikation.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (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 geschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung berücksichtigt die Ziele und Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die in der Verordnung vorgesehenen Regelungen zur Festlegung der nicht geringen Mengen von Dopingmitteln entsprechen insbesondere dem Prinzip 3b der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sowie dem Ziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Dieser Zielsetzung dient auch die Anpassung der Liste der dem strafbewehrten Erwerbs-, Besitz- und Verbringungsverbot unterliegenden Dopingstoffe und der zugehörigen Grenzwerte an den Stand von Wissenschaft und Technik.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Der festgestellte Erfüllungsaufwand der Verwaltung führt nicht zu Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Der Anstieg der gelisteten Dopingmittel führt bei der Zollverwaltung einerseits zu einer Mehrbelastung, die aber andererseits durch die Anhebung der nicht geringen Menge bei einigen Substanzen und der damit einhergehenden Abnahme von Fällen ausgeglichen wird.

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Verordnung hat keine erkennbaren gleichstellungspolitischen Auswirkungen. Weibliche, männliche und diverse 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 AntiDopG sind die Stoffe bestimmt, die dem Besitz-, Erwerbs- und Verbringungsverbot des § 2 Absatz 3 des AntiDopG unterworfen sind. Die Änderungen in der Anlage zu § 2 Absatz 3 AntiDopG sind aufgrund von Umstrukturierungen und Ergänzungen in den WADA-Verbotslisten von 2021, 2022 und 2023 sowie aufgrund neuer Erkenntnisse aus der Praxis erforderlich.

Die Aktualisierung der WADA-Verbotslisten für die Jahre 2022 und 2023 erfordert die Ergänzung folgender Stoffe:

Ziffer I

In der Untergruppe 1 „Anabol-androgene Steroide“ wird Androst-4-en-3,11,17-trion und Epistan und in der Untergruppe 2 „Andere anabole Stoffe“ wird Osilodrostat hinzugefügt.

Ziffer II

Die Untergruppe 4 „Wachstumshormon (-Analoga und -Fragmente), Releasingfaktoren und Releasingpeptide“ wird um die Stoffe Lonapegsomatropin, Somapacitan und Somatrogon erweitert.

Erfahrungen aus der Praxis haben darüber hinaus die Listung der folgenden Stoffe erforderlich gemacht:

Ziffer I

In Untergruppe 1 „Anabol-androgene Steroide“ wird Methylstenbolon neu aufgenommen.

Ziffer III

Hier wird unter 1 „Hormon- und Stoffwechsel-Modulatoren/ Aromatasehemmer“ die Substanz 1,4,6-Androstratriene-3, 17-dione (Arimistan) ergänzt.

In einigen Gruppen werden nunmehr Beispiele aufgelistet, etwa in der Gruppierung „Wachstumshormon-Sekretagoge (GHS) und ihre Mimetika“. Die Beispiele werden entsprechend in die Anlage zur DmMV aufgenommen und dienen dort der Erleichterung des Vollzugs. Zudem wird eine Substanzgruppe in struktureller Hinsicht an die WADA-Verbotsliste 2021 angepasst, indem die Untergruppen „Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SARMs)“ und „Andere antiestrogen wirkende Stoffe“ zusammengelegt werden.

Zu Artikel 2 (Dopingmittel-Mengen-Verordnung)

Die neue Dopingmittel-Mengen-Verordnung soll die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1547, 1550) ablösen. Die Änderungen betreffen die Anlage der Verordnung. Aufgrund der Ergänzungen in der Anlage zu § 2 Absatz 3 AntiDopG und der teilweisen Erhöhung der Werte für die nicht geringe Menge waren umfassende Änderungen in der Anlage der DmMV erforderlich, sodass eine Neufassung angezeigt ist.

Die Änderungen der Anlage des AntiDopG werden entsprechend übernommen. Die Mengengrenzen werden teilweise neu berechnet. Die Berechnungsgrundlage sowie die hierauf basierenden einzelnen Grenzwerte werden nach Anhörung von Sachverständigen bestimmt.

Hinsichtlich der Methodik der Festlegung der Grenzwerte bleibt die für therapeutische Zwecke vorgesehene Dosierung als objektives Kriterium zur Mengenberechnung bestehen.

Um die Empfehlungen der Sachverständigen zum Evaluierungsbericht der Bundesregierung zu den Auswirkungen der im Anti-Doping-Gesetz enthaltenen straf- und strafverfahrensrechtlichen Regelungen von November 2020 sowie der Ergebnisse der Sachverständigenbeteiligung im Rahmen des Ordnungsverfahrens zu berücksichtigen, wurden die Grenzwerte teilweise erhöht. Die einfache Monatsmenge lässt es in der Regel nicht zu, von einem Handeltreiben auszugehen. Die Grenzwerte richten sich daher nunmehr nach der jeweiligen Menge, die nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand zu therapeutischen Zwecken für drei Monate vorgesehen ist (Dreimonatsdosis). Dabei wird der Berechnung die Indikation zugrunde gelegt, die den Regelfall der therapeutischen Anwendung darstellt. So werden Ausreißer nach oben oder unten aufgrund von besonderen Indikationen vermieden. Zur Festlegung der Dreimonatsdosis werden Angaben zur Dosierung aus dem Zulassungsverfahren oder definierten Tagesdosen (DDD, defined daily doses), die im Rahmen der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC-Klassifikation) für Zwecke der Arzneimittelforschung berechnet werden, herangezogen. An der Unterscheidung zwischen Monatsmenge für nicht-zugelassene Arzneimittel und Dreimonatsdosis für zugelassene Arzneimittel kann nicht festgehalten werden, da sich sowohl in pharmakologischer Hinsicht als auch mit Blick auf die Schwelle zum Handeltreiben kein Unterschied aus der Zulassung ergibt. Es gilt damit eine einheitliche Berechnungsgrundlage.

Wie auch bisher gilt, 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.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten und bestimmt, dass mit dem Erlass der Verordnung die Dopingmittel-Mengen-Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1547, 1550) außer Kraft tritt.