



Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer
Zweiten Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung
der nicht geringen Menge
(Stand: 27.02.2013)

Berlin, 22.03.2013

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Nach § 6a Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist es verboten, Arzneimittel und Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge (NGM) zu besitzen, wenn diese bei Menschen für das Doping im Sport eingesetzt werden sollen.

Ziel des vorliegenden Referentenentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit ist die Anpassung der Liste der dem strafbewehrten Besitzverbot unterliegenden Dopingstoffe im Anhang des Arzneimittelgesetzes und der zugehörigen Grenzwerte der nicht geringen Mengen in der Dopingmittel-Mengen-Verordnung gemäß des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik.

Im Folgenden werden die beiden Artikel des Referentenentwurfes der Zweiten Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und zur Festlegung der nicht geringen Menge diskutiert und eigene Vorschläge dargestellt.

Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Die vorgeschlagenen Änderungen des Anhangs des Arzneimittelgesetzes stellen nur geringfügige Änderungen dar (Umbenennung von Haupt- und Untergruppen); eine Änderung der gelisteten Wirkstoffe ist im vorliegenden Referentenentwurf nicht vorgesehen. Prinzipiell sind die Änderungen nachvollziehbar. Auch der Wegfall des Oberbegriffs Gendoping ist nachvollziehbar, da sich Gendoping nun nicht mehr auf Arzneimittel bezieht, die zu genetischen Veränderungen führen, sondern auf die Übertragung von Nukleinsäure-Polymeren und Nukleinsäure-Analoga sowie auf die Anwendung normaler und genetisch veränderter Zellen eingegrenzt wurde (Welt Anti-Doping Code, Verbotsliste 2013, Internationaler Standard, Informativische Übersetzung, Nationale Anti-Doping Agentur für Deutschland [NADA]).

In Anlehnung an die Verbotsliste der World Anti-Doping Agency (WADA) wird vorgeschlagen, unter Ziffer II, Nummer 1 die Klasse der HIF (Hypoxie-induzierbarer Faktor)-Stabilisatoren zu ergänzen. Diese Wirkstoffklasse befindet sich heute bereits in einer fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsphase und erste Vertreter werden voraussichtlich in absehbarer Zeit zugelassen. Diese Wirkstoffe besitzen aufgrund der Erythropoietin-stimulierenden Effekte ein hohes Missbrauchspotential.

Zu diskutieren ist, ob nicht auch weitere Wirkstoffe, die bisher nicht zugelassen sind, aber sehr wohl zu Doping-Zwecken eingesetzt werden können, analog zur Verbotsliste der WADA im Anhang des Arzneimittelgesetzes ergänzt werden (Ziffer I, Nummer 2: Metabolite und Isomere von endogenen anabol-androgenen Steroiden bei exogener Zuführung sowie Ziffer II, Nummer 4: diverse Wachstumsfaktoren [z. B. Vascular Endothelial Growth Factor, Mechano Growth Factor etc.]).

Eine ganze Reihe von zugelassenen Wirkstoffen befinden sich auf der Verbotsliste der WADA (z. B. beta-2-Adrenozeptor-Agonisten, Diuretika und weitere „maskierende“ Substanzen [z. B. Plasmaexpander]), sind jedoch nicht im Anhang des Arzneimittelgesetzes erwähnt. Diese Wirkstoffe können zu Doping-Zwecken eingesetzt werden und sollten unseres Erachtens im Anhang des Arzneimittelgesetzes ergänzt werden. Auch andere in das AMG fallende Bereiche (Manipulation von Blut und Blutbestandteilen, neu definiertes Gendoping [s. o.], bei Wettkämpfen verbotene Substanzen) werden nicht erwähnt. Analog zu unserer Stellungnahme aus dem Jahr 2010¹ weisen wir darauf hin, dass es in diversen Punkten keine Übereinstimmung zwischen der Verbotsliste der WADA und dem vorliegenden Referentenentwurf gibt.

Artikel 2 – Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln (Dopingmittel-Mengen-Verordnung – DmMV)

Die Festlegung der NGM im Rahmen der vorliegenden Verordnung dient der Erleichterung der Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren und einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis. Wie bereits in der Stellungnahme 2010¹ dargestellt, wurde vom Gesetzgeber zur NGM-Festlegung die zu therapeutischen Zwecken in einem Monat verabreichte Dosis zugrunde gelegt. Hierzu wurden Angaben der Zulassung oder der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD) herangezogen. Im Vergleich zur Dopingmittel-Verordnung vom 29.11.2010 gibt es im vorliegenden Referentenentwurf eine Reihe von Änderungen.

Für diverse exogene anabol-androgene Steroide wurden NGM für Depot-Zubereitungen ergänzt (z. B. Bolasteron, Furazabol, Mestanolon). Die NGM für diese neu gelisteten Depot-Zubereitungen liegen für diese Wirkstoffe einheitlich bei 100 mg, während die NGM für andere Zubereitungsformen einheitlich bei 150 mg liegen. Für eine Bewertung der NGM wären vergleichende Daten zur Potenz der Wirkstoffe und zur Pharmakokinetik der Depotpräparate notwendig. Wie im Begründungsteil des Referentenentwurfs dargestellt, liegt der NGM-Kalkulation der Depot-Präparate die Überlegung einer illegalen(!) Herstellung von Depot-Zubereitungen zugrunde (Abschnitt B: Besonderer Teil, Ziffer I Anabole Stoffe). Aufgrund der völlig unklaren Herstellungsweise verständlicherweise fehlenden Daten ist eine Festlegung einer NGM für eine solche „Depotzubereitung“ unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten vollkommen obsolet. Wie bereits in unserer Stellungnahme aus dem Jahre 2010¹ dargestellt, verdeutlicht gerade dieser aktuelle Aspekt noch einmal die Problematik einer NGM für Wirkstoffe, die ärztlicherseits nicht als Therapeutika verwendet werden (diverse Wirkstoffe der Ziffer I, Nummer 1a: Exogene anabol-androgene Steroide). Die Angabe einer NGM bei derartigen Substanzen halten wir letztlich für irreführend und – durch die Analogie zu zugelassenen Arzneimitteln mit bekannten Nutzen und Risiken – auch für riskant im Sinne einer Risikounterschätzung dieser Wirkstoffe und indirekten Beförderung des Dopings.

Statt der sowohl formal als auch inhaltlich fragwürdigen Festlegung von NGM empfehlen wir dringend, dass der Besitz von zu Dopingzwecken nutzbaren Stoffen ohne therapeutische Indikation strafbewehrt sein sollte. Dies gilt insbesondere für die häufig – gerade auch im Freizeit-/Breitensport zu Doping-Zwecken – eingesetzten exogenen anabol-androgenen Steroide. Ausnahmen sollten natürlich Wirkstoffe darstellen, die therapeutisch genutzt werden (z. B. Nandrolon bei Patienten mit HIV-Wasting-Syndrom) – hier ist die Definition einer NGM deutlich sinnvoller.

Die im Begründungsteil des Referentenentwurfs angegebenen Gründe der NGM-Absenkung für Boldenon, Methyltestosteron und Mestanolon (Abschnitt B: Besonderer Teil, Ziffer I Anabole Stoffe) sind nachvollziehbar, allerdings prinzipiell zu hinterfragen (siehe vorheriger Absatz). Unter Ziffer I, Nummer 1b (endogene, anabol- androgene Steroide) findet sich im aktuellen Referentenentwurf für Testosteron statt einer NGM für Pflaster-Zubereitungen in Höhe von 67,2 mg nun eine NGM für transdermale Testosteron-Zubereitungen in Höhe von 1.500 mg. Diese deutliche Erhöhung ist ebenfalls nachvollziehbar, da in zugelassenen Präparaten (z. B. Androtop® Gel) eine Tagesdosis von 50 mg appliziert wird.

Unter Ziffer II, Nummer 2 (Choriongonadotropin [CG] und Luteinisierendes Hormon [LH]) findet sich für Choriongonadotropin nach vorübergehender Absenkung der NGM von 24.000 IE auf 7.500 IE nun wieder eine NGM von 24.000 IE. In der ATC-Klassifikation ist eine DDD nur für die Indikation „Ovulationsauslösung“ in Höhe von 7.500 IE angegeben (einmalige Anwendung). In der im Referentenentwurf angegebenen NGM spiegelt sich vermutlich die Indikation „Einleitung der Pubertät bei Jungen mit Pubertas tarda“ wider,

bei welcher eine wöchentliche Gabe von 5.000 IE Choriongonadotropin empfohlen ist (Fachinformation BREVACTID® 5000 IE). Diese Erhöhung ist somit prinzipiell nachvollziehbar, eine Erläuterung zu dieser Änderung fehlt im Begründungsteil des Referentenentwurfs und sollte ergänzt werden.

Unter Ziffer III, Nummer 3 (Andere antiöstrogen wirkende Stoffe) findet sich für Cyclofenil im aktuellen Referentenentwurf eine Absenkung der NGM von 12.000 mg auf 4.200 mg. Diese Reduktion ist nachvollziehbar, da die DDD in der aktuellen ATC-Klassifikation bei 140 mg liegt und somit eine monatliche Dosis von 4.200 mg kalkuliert wird. Prinzipiell ist auch hier der therapeutische Einsatz mehr als fraglich und somit die Sinnhaftigkeit der Angabe einer NGM zu diskutieren (s. o.).

Auch die Frage, ob man die NGM an die verwendete Monatsmenge nach DDD anlehnt, die Monatsmenge gemäß Zulassung zugrunde legt oder die in der größten verfügbaren Packungseinheit angebotene Menge als Obergrenze festlegt, besteht letztlich weiterhin. Exemplarisch sei an dieser Stelle nochmals auf die Stellungnahme aus dem Jahre 2007² hingewiesen, in welcher wir darauf aufmerksam machten, dass die NGM von Tamoxifen in Höhe von 600 mg durch Verordnung einer N3 Packung (100 Tabletten à 30 mg) deutlich überschritten wird. Leider ist für Tamoxifen bisher keine Anpassung der NGM an die Verordnungsrealität erfolgt.

Zusammenfassend empfehlen wir

- i. für Substanzen ohne therapeutische Indikation den Wegfall der NGM und somit eine dosisunabhängige Strafbewehrung des Besitzes,
- ii. die stärkere Berücksichtigung der Verbotsliste der WADA und entsprechende Ergänzungen fehlender, vor allem zugelassener Arzneistoffe und
- iii. die Berücksichtigung der Verordnungsrealitäten bei Festlegung der NGM zugelassener Arzneistoffe.

¹ Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Diskussionsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 08.07.2010: Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der nicht geringen Mengen, Berlin, 9. August 2010

² Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf einer Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln, Berlin, 11. September 2007