



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

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 zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Ziel des vorliegenden Diskussionsentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit ist der Erlass einer Änderungsverordnung, mit der weitere Stoffe in den entsprechenden Anhang des Arzneimittelgesetzes aufgenommen werden sollen und die Dopingmittelverordnung angepasst werden soll.

Im Folgenden werden für die beiden Hauptpunkte i.) Artikel 1 („Änderung des Arzneimittelgesetzes“) im Sinne der Auswahl der Dopingmittel und ii.) Artikel 2 („Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln“) die in der „Begründung“ (ab S. 12) zusammenfassend dargestellten Veränderungen des Anhangs des Arzneimittelgesetzes diskutiert und eigene Vorschläge/Anmerkungen unterbreitet.

i.)

Das Einfügen von Hematide in die Untergruppe 1. („Erythropoese stimulierende Stoffe“) der Gruppe II („Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe“) erscheint auch aufgrund der bereits im Diskussionsentwurf zitierten Literatur sinnvoll. Auch die Hinzunahme von Somatrem (Somatotropin-Analogon) und IGF-1 Analoga erscheint gerechtfertigt ebenso wie die Ergänzungen bei den Aromatasehemmern und Myostatinhemmern. Auch Gendoping wird im vorliegenden Diskussionsentwurf erwähnt. Die beiden genannten Wirkstoffklassen (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-Agonisten und Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-AMP-activated protein kinase-Axis-Agonisten) sind hierfür sicherlich erwähnenswerte Beispiele.

Für die Gruppe II („Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe“) empfehlen wir, nicht nur die dort gelisteten Stoffe zu benennen, sondern (in Übereinstimmung mit der WADA [Welt-Anti-Doping-Agentur]-Liste) auch den Einsatz der sogenannten Releasingfaktoren einzufügen. Zum Teil ist dies erfolgt (Unterpunkt 5 „Wachstumshormon, Releasingfaktoren, -peptide und Wachstumsfaktoren“), aber auch für andere Unterpunkte (2. „Choriongonadotropin [CG] und Luteinisierendes Hormon [LH]“) wäre das sinnvoll. Hierdurch wäre dann beispielsweise nicht nur das Luteinisierende Hormon dokumentiert, sondern auch das Gonadotropin Releasing-Hormon LH-RH.

In der Gruppe IV („Stoffe zum Gendoping“) sind im vorliegenden Entwurf zwei Gruppen von Stoffen genannt (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-Agonisten und Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-AMP-activated protein kinase-Axis-Agonisten), dies

ist aus unserer Sicht gerechtfertigt. Eine Erweiterung analog WADA bedarf weiterer Evidenz und wird eventuell Gegenstand zukünftiger Änderungen sein [1].

Einige auf der WADA-Liste aufgeführte Stoffe, z. B. beta-2-Adrenozeptor-Agonisten, Diuretika und weitere „maskierende“ Substanzen (z. B. Plasmaexpander) fehlen völlig. Dies ist zumindest mit dem nicht sehr hohen Risikopotential zu begründen. Auch andere in das AMG fallende Bereiche („blood spinning“, „blood doping“) werden nicht erwähnt. Ebenso werden auch die bei Wettkämpfen nicht erlaubten Stoffe („Substances and methods prohibited in-competition“) wie die große Gruppe der Stimulantien, der Narkotika, der Cannabinoide und der Glukokortikoide nicht diskutiert, ebenso wenig die Stoffklasse der Betablocker, die bei Wettkämpfen in bestimmten Sportarten nicht eingenommen werden dürfen („Substances prohibited in particular sports“ „in-competition“).

Zusammenfassend weisen wir darauf hin, dass bei zahlreichen Punkten keine Übereinstimmung zwischen der WADA-Liste (s. a. Informativische Übersetzung der NADA [Nationale Anti Doping Agentur für Deutschland]) und dem vorliegenden Diskussionsentwurf besteht.

ii.)

Die Festlegung der nicht geringen Menge (NGM) im Rahmen der vorliegenden Verordnung dient der Erleichterung der Feststellung eines Verstoßes gegen das Besitzverbot im Ermittlungsverfahren und einer einheitlichen Strafverfolgungspraxis. Laut „Begründung“ (S. 15 des vorliegenden Gesetzentwurfes) wurde zur Bestimmung der nicht geringen Menge in etwa die zu therapeutischen Zwecken verwendete Monatsmenge zugrunde gelegt. Dazu wurden Angaben der Zulassung oder der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD) herangezogen.

Bei Betrachtung einzelner Wirkstoffe (z. B. Choriongonadotropin) fällt jedoch auf, dass die NGM mit 24.000 Einheiten deutlich über der auf einen Monat bezogenen DDD (30 Tage x 250 Einheiten = 7.500 Einheiten) liegt. Hier erscheint somit eine Reduzierung der NGM auf z. B. 10.000 Einheiten angebracht.

Nur bedingt nachvollziehbar sind die Angaben der NGM für die Untergruppe 5 („Wachstumshormon, Releasingfaktoren, -peptide und Wachstumsfaktoren“) der Gruppe II („Peptidhormone, Wachstumsfaktoren und verwandte Stoffe“). Während für Mecasermin (ein aus Escherichia coli-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie gewonnener humaner Insulin-like Growth Factor-1 [IGF-1]) eine an die DDD angepasste Monatsdosis als NGM gewählt wurde (60 mg), wird für IGF-1-Analoga eine NGM orientierend an „Empfehlungen im Schwarzmarkt“ festgelegt (3 mg). Da diese unterschiedliche Bewertung für uns nicht nach-

vollziehbar ist, empfehlen wir hier eine einheitliche NGM. Auch ist zu entscheiden, ob man für die Untergruppe 5. („Wachstumshormon, Releasingfaktoren, -peptide und Wachstumsfaktoren“) eine an der monatlich kumulierten DDD orientierte NGM wählt oder eine deutlich niedrigere. Die aktuell vorhandene Inkonsistenz der NGM sollte überdacht werden, da eine unterschiedliche Bewertung der hypothalamisch gebildeten Releasinghormone (GHRH [Somatorelin]), der hierdurch hypophysär freigesetzten Hormone (Somatotropin) und der nachfolgend freigesetzten Wirkstoffe (IGF-1) wenig sinnvoll erscheint.

Die Angabe einer NGM bei Gendoping ist aufgrund der unsicheren Datenlage schwierig. Es sollte aber besser erkennbar werden, ob die angegebenen NGM für ganze Wirkstoffklassen oder für die angegebenen Beispiele gelten. Wir gehen davon aus, dass die angegebenen NGM von 75 mg für GW 501516 und 7.000 mg für AICAR gedacht sind. Da es nicht unwahrscheinlich ist, dass es innerhalb der jeweiligen Wirkstoffgruppen (Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-Agonisten bzw. Peroxisome Proliferator Activated Receptor Delta-AMP-activated protein kinase-Axis-Agonisten) auch potentere (wirksamere) Wirkstoffe als das angegebene Beispiel gibt (für die die NGM entsprechend niedriger anzusetzen wäre), sollte die NGM hier eindeutig den beiden Beispielwirkstoffen zugeordnet werden.

Prinzipiell stellt sich die Frage, ob man die NGM an die verwendete Monatsmenge nach DDD anlehnen will oder die Monatsmenge nach „Zulassung“ als Grundlage nehmen möchte oder die in der größten verfügbaren Packungseinheit angebotene Menge als Obergrenze festlegen will (häufig werden gerade diese Packungen aus ökonomischen Gründen verschrieben). Aus ärztlicher Sicht als bedenklich können die definierten „*nicht geringen Mengen*“ z. B. für Anastrozol und Tamoxifen bezeichnet werden: Der Besitz einer N3 Packungsgröße (Anastrozol 100 Tabl. = 100 mg, Tamoxifen 100 Tabl. = 2000 mg) würde in beiden Fällen jeweils die Höchstgrenze (Anastrozol = 30 mg, Tamoxifen = 600 mg) übersteigen und somit Patientinnen mit Brustkrebs von wirtschaftlich verordnenden Ärzten kriminalisieren [2].

Für Fälle, in denen therapeutische Dosen bei der Anwendung bei Gesunden unter Umständen akut lebensbedrohlich sind, wurde eine erheblich niedrigere NGM bestimmt – diese Reduktion erscheint sehr sinnvoll. So kann die vorgenommene Absenkung der NGM für 17-alpha-Methyl-Verbindungen nur begrüßt werden. Prinzipiell ist allerdings zu diskutieren, ob für Wirkstoffe, die (in Deutschland) nicht als Arzneimittel zugelassen sind, eine NGM überhaupt anzugeben ist (z. B. Gruppe I „Anabole Stoffe“, Untergruppe 1.a) „Exogen anabol-androgene Steroide“).

Abgesehen von rein technischen Problemen (zum Teil nicht angegebene DDD in der für Deutschland maßgeblichen ATC-Liste des Deutschen Institutes für Medizinische Dokumen-

tation und Information [DIMDI]) stellt sich die inhaltliche Frage, ob der Besitz derartiger Substanzen nicht generell (in jeglicher Dosierung) als bedenklich einzustufen ist.

Literatur

- [1] Gatzidou E, Gatzidou G, Theocharis St: Genetically transformed world records: A reality or in the sphere of fantasy? Med Sci Monit 2009; 15: RA41-47.

- [2] Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf einer Verordnung zur Festlegung der nicht geringen Menge von Dopingmitteln – Dopingmittel-Mengen-Verordnung (DmMV) vom 11. September 2007.