



Chef des Bundeskanzleramtes

Bundesministerinnen und Bundesminister

Chefin des Bundespräsidialamtes

Chef des Presse- und Informationsamtes
der Bundesregierung

Beauftragter der Bundesregierung
für Kultur und Medien

Präsident des Bundesrechnungshofes

Nina Warken

Bundesministerin

Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99441-1003

FAX +49 (0)228 99441-4907

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Referatsleiterin: Annette Clauß

Bearbeitet von: Dr. Annette Viktoria Hinze

Az.: 54010#00007

Berlin, 14. Oktober 2025

Kabinettsache

Datenblatt-Nr.: 21/15016

Entwurf einer Sechszwanzigsten Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Anlagen: - 3 -

Anliegenden Entwurf der Bundesregierung einer Sechszwanzigsten Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes mit Beschlussvorschlag sowie einen Sprechzettel für den Regierungssprecher übersende ich mit der Bitte, die Zustimmung des Kabinetts im Rahmen der TOP 1-Liste in der Kabinettsitzung am 22. Oktober 2025 vorzusehen.

Die Verordnung dient dem Ziel, die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) um einen neuen Arzneistoff zu erweitern. Bei dem neuen Arzneistoff Zuranolon handelt es sich um ein Neurosteroid zur Behandlung der postpartalen Depression bei Erwachsenen für eine Kurzzeittherapie über 14 Tage. Aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnislage in Bezug auf die Wirkungsweise ist ein Abhängigkeits- und Missbrauchsrisiko nicht auszuschließen. Daher ist es erforderlich, Zuranolon in die Anlage III des BtMG aufzunehmen. Zubereitungen des Stoffes Zuranolon mit geringer Wirkstärke bis zu 50 mg/abgeteilter Form des Wirkstoffes werden ausgenommen. Für diese Ausnahmefälle wird die inländische Verfügbarkeit zum Zweck der Patientenversorgung insbesondere im Bereich der Gynäkologie nicht durch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingeschränkt.

Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) hat die Rechtsprüfung vorgenommen. Der Redaktionsstab Rechtssprache beim BMJV wurde beteiligt.

Die weiteren Bundesministerien wurden beteiligt und haben keine Einwände erhoben.

Der Beauftragte der Bundesregierung für Sucht- und Drogenfragen, der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und die Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege wurden beteiligt und haben keine Einwände erhoben.

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände wurden angehört und haben keine Einwände erhoben. Die in sehr geringem Umfang eingegangen Hinweise wurden berücksichtigt.

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf Löhne und Preise, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind von dem Entwurf nicht zu erwarten.

Der Nationale Normenkontrollrat wurde beteiligt und hat von einer Stellungnahme abgesehen.

Die Anforderungen nach § 44 GGO sind erfüllt.



Beschlussvorschlag

Die Bundesregierung beschließt die von der Bundesministerin für Gesundheit vorgelegten Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes.

Table Briefings

Sprechzettel für den Regierungssprecher

Das Bundeskabinett hat heute die Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes beschlossen.

Mit der Sechszwanzigsten Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes wird die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) um einen neuen Arzneistoff erweitert. Bei dem neuen Arzneistoff Zuranolon handelt es sich um ein Neurosteroid zur Behandlung der postpartalen Depression bei Erwachsenen für eine Kurzzeittherapie über 14 Tage. Zubereitungen des Stoffes Zuranolon mit geringer Wirkstärke bis zu 50 mg/abgeteilter Form des Wirkstoffes werden ausgenommen. Für diese Ausnahmefälle wird die inländische Verfügbarkeit zum Zweck der Patientenversorgung insbesondere im Bereich der Gynäkologie nicht durch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingeschränkt.

Die von der Bundesregierung beschlossene Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Table Briefings

Verordnung der Bundesregierung

Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Für den neuen Arzneistoff Zuranolon kann nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen ein Abhängigkeits- und Missbrauchspotential nicht ausgeschlossen werden. Daher ist für Zuranolon eine betäubungsmittelrechtliche Überwachung erforderlich. Der Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wurde angehört und hat sich für die Aufnahme von Zuranolon in die Anlage III des BtMG ausgesprochen.

B. Lösung

Auf der Grundlage von § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 BtMG wird der Arzneistoff Zuranolon in die Anlage III des BtMG aufgenommen. Wegen ihrer geringeren Wirkungsstärke werden Zubereitungen des Stoffes Zuranolon ausgenommen, die höchstens 50 mg je abgeteilter Form des Wirkstoffes enthalten.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mehrbedarfe durch den Erfüllungsaufwand im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen zu erwirtschaften.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft kann in einzelnen Bereichen geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Hersteller von Zuranolon in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Änderung der Anlage III des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Zollbehörden, das Bundeskriminalamt und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme eines weiteren Stoffes in die Anlage III des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungs- und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs durch die Aufnahme eines weiteren Stoffes in die Anlage III des BtMG ausgeweitet wird.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnung der Bundesregierung

Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet aufgrund des § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 4. August 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 182) geändert worden ist, nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

Änderung der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 4. August 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 182) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In Anlage III wird die folgende Angabe alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

INN	andere nicht geschützte oder Trivialnamen	chemische Namen (IUPAC)
„Zuranolon	—	1-[(3 α ,5 β)-3-Hydroxy-3-methyl-20-oxo-19-norpregnan-21-yl]-1H-pyrazol-4-carbonitril
- ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 50 mg Zuranolon enthalten - “.		

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Für den neuen Arzneistoff Zuranolon kann nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen ein Abhängigkeits- und Missbrauchspotential nicht ausgeschlossen werden. Daher ist für Zuranolon eine betäubungsmittelrechtliche Überwachung durch Aufnahme in die Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) erforderlich. Der Sachverständigenausschuss nach § 1 Absatz 2 BtMG wurde angehört und hat sich für die Aufnahme von Zuranolon in die Anlage III des BtMG ausgesprochen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Anlage III des BtMG wird auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 BtMG geändert, indem Zuranolon nebst einer Ausnahmeregelung aufgenommen wird. Bei Zuranolon handelt es sich um einen neuen Arzneistoff aus der Stoffgruppe der Neurosteroiden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz der Bundesregierung ergibt sich aus § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und Satz 2 BtMG.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Bei einer Änderung der Anlage III des BtMG handelt es sich um keine notifizierungspflichtige Vorschrift.

VI. Verordnungsfolgen

Die Aufnahme des Arzneistoffs Zuranolon in Anlage III des BtMG bewirkt, dass Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zuranolon betäubungsmittelrechtlich verkehrsfähig und verschreibungsfähig sind. Zubereitungen des Stoffes Zuranolon sind von den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen, sofern sie je abgeteilte Form bis zu 50 mg Zuranolon und keinen weiteren Stoff der Anlagen I bis III enthalten. Diese ausgenommenen Zubereitungen dürfen ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Für den neu in die Anlage III des BtMG aufgenommenen Arzneistoff Zuranolon wird gleichzeitig eine Ausnahmeregelung geschaffen, die dazu führt, dass der Stoff in je abgeteilter

Form bis zu 50 mg nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegt und deshalb ohne Betäubungsmittelrezept verschrieben werden kann.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf berücksichtigt die Ziele und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS). Er dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem durch die Ergänzung der in Anlage III des BtMG enthaltenen Stoffe die Verbreitung und der Missbrauch der von der Ergänzung umfassten gesundheitsgefährdenden Stoffe eingedämmt wird. Die vorgesehene Änderung der Anlage III des BtMG dient damit dem Gesundheitsschutz des Einzelnen wie der Bevölkerung insgesamt und entspricht damit überdies dem Leitprinzip 3b der DNS, „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mehrbedarfe durch den Erfüllungsaufwand im Bereich des Bundes sind finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen zu erwirtschaften.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft kann in einzelnen Bereichen geringfügiger zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Hersteller von Zuranolon in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

Für die Bundesverwaltung entsteht durch die Änderung der Anlage III des BtMG ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand für die Zollbehörden, das Bundeskriminalamt und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs aufgrund der Aufnahme eines weiteren Stoffes in die Anlage III des BtMG ausgeweitet wird.

Für die Überwachungs- und Polizeibehörden der Länder kann ein erhöhter, derzeit aber nicht quantifizierbarer Vollzugsaufwand entstehen, da die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs durch die Aufnahme eines weiteren Stoffes in die Anlage III des BtMG ausgeweitet wird.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Verordnungsfolgen

Diese Verordnung hat keine demographischen und keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht vorgesehen. Die Anlagen des BtMG werden fortlaufend anhand der mit ihrem Vollzug gesammelten Erfahrungen und auf der Grundlage von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Bei dem Stoff Zuranolon handelt es sich um einen neuen Arzneistoff aus der chemischen Stoffgruppe der Neurosteroiden. Ein arzneimittelrechtlicher Antrag auf Erteilung einer zentralen europäischen Zulassung für ein oral zu verabreichendes Arzneimittel (Hartkapseln 20 mg, 25 mg, 30mg) mit dem Wirkstoff Zuranolon ist bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) anhängig. Eine Entscheidung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) bei der EMA zur Behandlung der postpartalen Depression (PPD) bei Erwachsenen für eine kurzzeitige Therapie über 14 Tage wird zum 3. Quartal 2025 erwartet. Bei positiver Empfehlung des CHMP könnte die Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt werden, weshalb mit dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit diesem Wirkstoff gerechnet werden kann. Unter dem Namen „Zurzuvae“ (Hersteller Sage Therapeutics) wurde ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zuranolon in den Stärken 20 mg, 25 mg, 30 mg im August 2023 in den Vereinigten Staaten von Amerika (Vereinigte Staaten) zur Behandlung der PPD zugelassen.

In den Vereinigten Staaten ist Zuranolon im Rahmen der Zulassung in die Liste IV des Controlled Substances Act eingeordnet worden. Charakteristisch für eine Aufnahme in die Liste IV sind Drogen, Stoffe oder Chemikalien mit einem geringen Missbrauchspotenzial im Vergleich zu den Drogen oder anderen Stoffen in der Liste III des Controlled Substances Act. Zuranolon hat eine derzeit anerkannte medizinische Verwendung in der Behandlung in den Vereinigten Staaten und der Missbrauch des Stoffes kann zu einer begrenzten körperlichen oder psychischen Abhängigkeit im Vergleich zu Stoffen in der Liste III des Controlled Substances Act führen.

Zuranolon wirkt als positiv allosterischer Modulator am GABA_A-Rezeptor, der genaue Wirkmechanismus ist noch nicht abschließend geklärt. Vor dem Hintergrund, dass Zuranolon erst seit Mitte 2023 und nur in den Vereinigten Staaten auf dem Markt ist, liegen nur begrenzte Daten aus der Praxis zu einem möglichen Abhängigkeits- und Missbrauchspotential vor. Für Zuranolon wird das Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential auf Grundlage der verfügbaren chemischen, nicht-klinischen und klinischen Daten als wahrscheinlich geringer oder höchstens ähnlich zu Benzodiazepinen eingestuft.

Aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnislage in Bezug auf die Wirkungsweise des Stoffes, vor allem im Hinblick auf das mögliche Hervorrufen einer Abhängigkeit und einer missbräuchlichen Verwendung, ist es deshalb notwendig aber auch ausreichend den Stoff Zuranolon in die Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufzunehmen.

Durch das Vorsehen einer rechtlichen Ausnahmeregelung („ausgenommenen Zubereitung“) im Hinblick auf die pharmazeutische Darreichungsform und die Wirkstärke (vgl. § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 BtMG), soll gewährleistet werden, dass zugelassene Arzneimittel rechtlich unverzüglich zur Versorgung der Patientinnen zur Verfügung stehen können, ohne dass dafür eine Verschreibung zumeist durch Gynäkologinnen und Gynäkologen auf einem Betäubungsmittelrezept erforderlich ist. Diese Ausnahme ist jedoch eng begrenzt. Nur solche Zubereitungen des Stoffes Zuranolon, die höchstens bis zu 50 mg des Wirkstoffes Zuranolon enthalten, werden von den betäubungsmittelrechtlichen Verschreibungsvorschriften ausgenommen.

Durch die Ausnahmeregelung wird die inländische Verfügbarkeit der pharmazeutischen Zubereitung in Form eines zugelassenen Fertigarzneimittels zum Zweck der Patientenversorgung nicht durch die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eingeschränkt.

Zu Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.

Table-Briefings