

Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
in Anlage 8 (Lifestyle Arzneimittel) der Arzneimittel-Richtlinie
nach § 34 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Satz 9 SGB V

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Beratungsverlauf	3
3.1	Formaler Ablauf der Beratungen	3
3.2	Zeilicher Beratungsverlauf	4
4.	Stellungnahmeverfahren	5
4.1	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	5
4.2	Eingegangene Stellungnahmen	5
4.3	Würdigung der Stellungnahmen nach § 92 Abs. 3a SGB V	5
5.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	17
5.1	Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	17
5.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	18

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in Nr. 18.1 und Nr. 18.2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie (AMR) wie folgt konkretisiert:

18.1 Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

- nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
- zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
- zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
- zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*

18.2 Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

Die Anlage 8 der AMR führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die Nr. 18 der AMR zugeordnet werden. Die in der Anlage 8 aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Lifestyle Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das transdermale Pflaster „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist von der Europäischen Kommission zugelassen zur Behandlung von Frauen, denen der Uterus und beide Ovarien entfernt wurden, wenn sie an einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen leiden, der sie seelisch belastet. Diese Indikation einer Behandlung von Frauen mit einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen, entspricht dem oben aufgeführten Kriterium eines Arzneimittels zur sexuellen Anreizung und das Präparat „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen.

Dementsprechend hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ dem G-BA empfohlen, die Ergänzung der Übersicht in Anlage 8 um die Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ und um eine Tabelle mit dem Wirkstoff „Testosteron“ und dessen ATC-Code „G 03 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Intrinsa“ zu beschließen.

3. Beratungsverlauf

3.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das transdermale Pflaster „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist von der Europäischen Kommission zugelassen zur Behandlung von Frauen, denen der Uterus und beide Ovarien entfernt wurden, wenn sie an einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen leiden, der sie seelisch belastet und somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen.

In der Sitzung am 02. November 2006 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 8 der AMR bezüglich des Ausschlusses sog. Lifestyle Arzneimittel beraten. Die Anlage 8 führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die den Tatbestandsmerkmalen des § 34 Abs. 1 Satz 7f SGB V zugeordnet werden. Die in der Anlage aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Lifestyle Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

Die Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangene Stellungnahme zur vorgesehenen Änderung der Anlage 8 zur Aufnahme von „Intrinsa“ als sog. Lifestyle Arzneimittel wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Januar 2007 hinsichtlich der Auswertung beraten. In der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2007 wurde die Auswertung der eingegangenen Stellungnahme dann abschließend beraten und eine Beschlussvorlage für die Sitzung des G-BA am 15. März 2007 konsentiert.

3.2 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
32. Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2006	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs
Sitzung G-BA	21. November 2006	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
34. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2007	Beratung der eingegangenen Stellungnahme
35. Sitzung UA „Arzneimittel“	8. Februar 2007	Beratung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahme und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AMR
Sitzung G-BA	15. März 2007	Beschluss über die Änderung der AMR in Nr. 16.4.8

Köln, den 15. März 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

4. Stellungnahmeverfahren

4.1 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. November 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), wie in der Anlage 5.2 aufgeführt, beschlossen.

Mit Schreiben vom 23. November 2006 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 22. Dezember 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

4.2 Eingegangene Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
VFA	20. Dezember 2006

4.3 Würdigung der Stellungnahmen nach § 92 Abs. 3a SGB V

Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie Stellungnahmen der maßgeblichen Dachverbände der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie ist am 20.12.2006 eine Stellungnahme des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) als stellungnahmeberechtigte Organisation eingegangen.

Stellungnahme des Verbands der Forschenden Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) vom 20.12.2006 zu Intrinsa

Einwand:

Bei Intrinsa handelt es sich um ein Arzneimittel, „das zur Behandlung von Leiden vorgesehen ist, die aufgrund eines bedeutsamen Eingriffs in den Körper der Frau auftreten und entspricht deshalb nicht dem Kriterium eines Arzneimittels zur sexuellen Anreizung“.

Bewertung:

Sowohl § 34 Abs. 1 Satz 7ff SGB V als auch die Konkretisierung in Nr. 18 der AMR beinhaltet keine zusätzliche Kriterien, wie z. B. die Grunderkrankung, für die Aufnahme bzw. Nicht-Aufnahme eines Arzneimittels in Anlage 8 der AMR. Ausschlaggebend für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Übersicht der sog. Lifestyle Arzneimittel sind die jeweils zugelassenen Indikationen.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

Einwand:

Bei der Behandlung mit Intrinsa handelt es sich „nicht um das Erreichen von Lifestyle Zielen i. S. der Nr. 18.2 der AMR durch zusätzliche Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz bei intakter physiologischer Hormonsituation sondern um eine Behandlung von Frauen, die unter Folgen einer medizinisch indizierten bilateralen Ovariectomie und Hysterectomie,..., leiden“.

Aufgrund des medizinischen Eingriffs kann es zu einer Testosteronmangelsituation und einem Mangel/Verlust von sexuellem Verlangen kommen.

Intrinsa dient nach seiner objektiven Zweckbestimmung ausschließlich der Behandlung einer Erkrankung/Folgeerkrankung.

Bewertung:

Rechtsgrundlage für den Ausschluss von Intrinsa von der vertragsärztlichen Versorgung ist § 34 Abs. 1 Sätze 7 bis 9 SGB V i. V. m. Nr. 18.2 AMR. Danach sind Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz dienen. Intrinsa erfüllt diese Voraussetzungen. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist das Anwendungsgebiet, für das Intrinsa zugelassen ist, welches zugleich das Behandlungsziel und damit die objektive Zweckbestimmung des Arzneimittels festlegt. Laut Fachinformation ist Intrinsa „indiziert für die Behandlung von Störungen, die mit einem Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen verbunden sind (Störung mit verminderter sexueller Appetenz, hypactive sexual desire disorder, HSDD) bei Frauen nach beidseitiger Ovariectomie und Hysterectomie (chirurgisch bedingte Menopause), die eine begleitende Estrogen-Therapie erhalten.“ Bezieht man die Endpunkte, die in der Fachinformation angegebenen Zulassungsstudien, in die Auslegung des Anwendungsgebietes mit ein, wird deutlich, dass das maßgebliche Behandlungsziel von Intrinsa darin besteht, das sexuelle Verlangen der Frau sowie die Häufigkeit befriedigender sexueller Aktivitäten zu steigern. So wird auf Seite 3, linke Spalte der Fachinformation angegeben, dass in den zwei durchgeführten Wirksamkeitsstudien die befriedigende sexuelle Gesamtaktivität als primärer Endpunkt und das sexuelle Verlangen sowie die seelische Belastung im Zusammenhang mit einem geringen sexuellem Verlangen (sekundärer Endpunkt) untersucht wurde. In einschlägigen medizinischen Fachjournalen stellt der Hersteller in Werbeanzeigen folgende maßgebliche Behandlungsziele von Intrinsa in den Vordergrund:

„Intrinsa steigert das sexuelle Verlangen, steigert die Häufigkeit befriedigender sexueller Aktivitäten, vermindert die seelische Belastung aufgrund sexuellen Verlangens, ist gut verträglich“

(vgl. Frauenarzt, Heft 1/07).

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass Intrinsa seiner objektiven Zweckbestimmung nach überwiegend der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz dient.

Sowohl § 34 Abs. 1 Satz 7ff SGB V als auch die Konkretisierung in Nr. 18 der AMR beinhaltet keine zusätzliche Kriterien wie z. B. die Grunderkrankung, für die Aufnahme bzw. Nicht-Aufnahme eines Arzneimittels in Anlage 8 der AMR. Ausschlaggebend für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Übersicht der sog. Lifestyle Arzneimittel sind die jeweils zugelassenen Indikationen.

Insbesondere enthält weder die Gesetzesformulierung noch die Konkretisierung in der AMR einen Hinweis auf eine „zusätzliche“ Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz.

Auch bei der erektilen Dysfunktion handelt es sich um eine Erkrankung, deren medikamentöse Behandlung im Zusammenhang mit einer Steigerung der sexuellen Potenz steht und nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V explizit von der Versorgung mit Arzneimitteln ausgeschlossen ist.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

Einwand:

Die Testosteronsubstitution beim Mann nach Entfernung der Gonaden behandelt ebenfalls einen Mangel an sexueller Funktion und ist Bestandteil der Versorgung nach § 31 SGB V. Ebenso ist die Substitutionstherapie mit Östrogenen und ggf. Gestagenen nach bilateraler Ovariectomie mit und ohne Hysterektomie Teil der Versorgung nach § 31 SGB V.

Bewertung:

Aus den zugelassenen Indikationen der o. g. Arzneimittel lässt sich im Gegensatz zu Intrinsic nicht ableiten, dass diese bei ihrer Anwendung überwiegend der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dienen.

Testosteron- bzw. Östrogen- und /haltige Gestagen-haltige Arzneimittel werden zur Hormon(ersatz)therapie eingesetzt. Dabei steht eine Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz nicht im Vordergrund. Vielmehr wird in den Fachinformationen von Arzneimitteln zur Testosteronsubstitution auch auf weitere klinische Symptome des Testosteronmangels wie Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung der Körperzusammensetzung, Asthenie hingewiesen. Arzneimittel, die im Rahmen der Substitutionstherapie mit Östrogenen und ggf. Gestagenen eingesetzt werden dienen nicht nur der Behandlung von Estrogenmangelsymptomen (dass diese möglicherweise auch eine Abnahme des sexuellen Verlangens beinhalten ist in den entsprechenden Fachinformationen nicht beschrieben) sondern auch der Osteoporoseprävention, bei Unverträglichkeit anderer zur Osteoporoseprävention zugelassener Arzneimittel.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

Einwand:

Intrinsa dient nicht dem Erreichen von Lifestyle Zielen, sondern der Behandlung der Folgen der bilateralen Ovariectomie und Hysterectomie.

- die bilaterale Ovariectomie und Hysterectomie stellen einen massiven Eingriff in die Physiologie des weiblichen Organismus dar (vollständige Kastration durch Entfernung der weiblichen Keimdrüsen)
- die Gonaden dienen der Produktion von Sexualhormonen, Androgene und Östrogene gehören bei Männern und Frauen zum physiologischen Hormonspektrum (1). Beitrag des Ovar zur Testosteronproduktion: im Reproduktionsalter ca. 50-70mg/Tag, in der Postmenopause ca. 40-50mg/Tag (2).
- durch eine Ovariectomie kommt es neben einem Abfall des Östrogen- und Gestagenspiegels auch zu einer Reduktion des Testosteronspiegels (bis zu 75% des Ausgangswertes) (3-8).
- der plötzlich erniedrigte Hormonspiegel führt auch bei Frauen zu pathophysiologischen Veränderungen (wie trophische Veränderungen an Haut und Knochen, verminderte Muskelmasse mit Einschränkung der Kraft, Verringerung oder Ausbleiben der sexuellen Appetenz und Reaktionsfähigkeit, verminderte geistige Leistungsfähigkeit, allgemeiner Antriebsmangel usw.), die sich zu einem behandlungsbedürftigen Krankheitskomplex entwickeln können (9-13, 15, 16, 24, 25).

Bewertung:

Die möglichen pathophysiologischen Vorgänge werden als solche nicht bestritten. Aus der Formulierung der Anwendungsgebiete von Intrinsa ergibt sich jedoch, dass dieses nur zur Behandlung von Störungen, die mit einem Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen verbunden sind, dient. Damit steht bei der Anwendung von Intrinsa eine Erhöhung der Lebensqualität, wie in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V bzw. Nr. 18.2 der AMR konkretisiert, im Vordergrund.

1 Davis S, Androgen treatment in women, Med J Aust; 170; 545-549 /1999/

Kommentar: Übersichtsartikel zu den physiologischen Effekten des Testosterons bei prä- und postmenopausalen Frauen. Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel.

2 Burger HG, Androgen production in women, Fertil Steril; 77; S3-5 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Androgenproduktion bei Frauen. Der Autor kommt zu dem Schluss, dass die postmenopausalen Ovarien Androgen-sekretierende Organe darstellen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel.

3 Lobo RA, Androgens in postmenopausal women: production, possible role, and replacement options, Obstet Gynecol Surv; 56;361-76 /2001/

Kommentar: Übersichtsartikel zu den physiologischen Effekten des Testosterons bei postmenopausalen Frauen. Keine Relevanz in

Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

4 **Judd et al.**, Endocrine function of the postmenopausal ovary: concentration of androgens and estrogens in ovarian and peripheral vein blood, J Clin Endocrinol Metab; 39; 1020-1024 /1974/

Kommentar: Artikel zur endokrinen Funktion der Ovarien bei postmenopausalen Frauen in Zusammenhang mit der Bestimmung der Androgen- und Östrogen-Konzentration in den Ovarien und im Blut. Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

5 **Vermeulen A**, The Hormonal Activity of the Postmenopausal Ovary, J Clin Endocrinol Metab; 42; 247-253 /1976/

Kommentar: Artikel zur hormonellen Aktivität der Ovarien bei postmenopausalen Frauen. Untersucht wurden die Plasmaspiegel der Sexualhormone bei postmenopausalen Frauen im Vergleich zu prämenopausalen Frauen und ovariectomierten Frauen. Bei den ovariectomierten Frauen wurden dabei nur in Bezug auf die Testosteronspiegel niedrigere Werte im Vergleich zu den postmenopausalen Frauen festgestellt.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

6 **Longcope C**, Production Rates of Androgens and Oestrogens in postmenopausal women, Maturitas; 3; 215-223 /1981/

Kommentar: Artikel zur den Produktionsraten von Androgenen und Östrogenen bei postmenopausalen Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

7 **Laughlin GA**, Hysterectomy, Oophorectomy, and endogenous sex hormone levels in older women: the Rancho Bernardo Study, J Clin Endocrinol Metab; 85; 645-651 /2000/

Kommentar: Artikel zur Rancho Bernardo Studie, die den endogenen Hormonstatus älterer Frauen nach bilateraler Ovariectomie und Hysterectomie untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

8 **Davison SL et al.**, Androgen levels in adult females: changes with age, menopause, and oophorectomy, J Clin Endocrinol Metab; 90; 3847-3853 /2005/

Kommentar: Artikel zu einer Studie, die die Veränderungen der Androgen-Spiegel bei erwachsenen Frauen im Zusammenhang mit Alter, Menopause und Ovariectomie untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

9 **Sarrel PM**, Psychosexual effects of menopause: role of androgens, Am J Obstet Gynecol; 180; S319-24 /1999/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Rolle der Androgene in Bezug auf die psychosexuellen Effekten der Menopause.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

10 **Gelfand, MM**, Role of androgens in surgical menopause, Am J Obstet Gynecol; 180; S325-327 /1999/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Rolle der Androgene zum Einsatz einer Östrogen-Androgen Therapie bei bilateral ovariectomierten und hysterectomierten Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

11 **North American Menopause Society**, The Role of testosterone therapy in postmenopausal women: position statement of the North American Menopause Society, Menopause; 12; 496-511 /2005/

Kommentar: Positionspapier der North America Menopause Society zur Rolle der Testosteron Therapie bei postmenopausalen Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel in Deutschland.

12 **Bachmann, G et al.**, Female androgen insufficiency: the Princeton consensus statement on definition, classification, and assessment, Fertil Steril; 77; 660-665 /2002/

Kommentar: Konsensuspapier der Washington University zur Definition, Klassifikation und Bewertung der weiblichen Androgen-Insuffizienz.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel in Deutschland.

13 **Somboonporn W et al.**, Testosterone for peri- and postmenopausal women, Cochrane Database Syst Rev; 4; CD004509 /2006/

Kommentar: Systematischer Übersichtsartikel der Cochrane Collaboration zur Anwendung von Testosteron bei peri- und postmenopausalen Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

15 **Simon et al.**, Estrogen replacement therapy: effects on the endogenous androgen milieu, Fertil Steril; 77; S77-82 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Östrogen-Ersatztherapie und ihren Auswirkungen auf das endogene Androgen-Milieu. Der Autor kommt zu dem Schluss, dass eine bilaterale Ovariectomie die Androgen-Konzentration zu einem höheren Anteil reduziert.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

16 **Bachmann GA**, The hypoandrogenic woman: pathophysiologic overview, Fertil Steril; 77; S72-76 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Pathophysiologie der hypoandrogenen Frau.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

24 **Nappi RE et al.**, Hypoactive sexual desire disorder in postmenopausal women, *Gynecol Endocrinol*;22; 318-323 /2006/

Kommentar: Übersichtsartikel zur HSDD bei postmenopausalen Frauen

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

25 **Sarrel PM**, Androgen deficiency: menopause and estrogen-related factors, *Fertil Steril* ;77; S63-S67 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zum Androgen-Mangel im Zusammenhang mit der Menopause und Östrogenen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

Einwand:

Die Hormonsubstitution bei Männern und Frauen nach Entfernung der Gonaden entspricht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und ist Bestandteil der Versorgung nach § 31 SGB V

- Substitutionstherapie bei Männern mit Androgenen und bei Frauen mit Östrogenen bzw. Östrogenen und Gestagenen gehört zur gängigen Praxis
- das physiologische Hormonspektrum von Männern und Frauen umfasst sowohl Testosteron als auch Östrogen, ein Mangel beider Hormone ist bei beiden Geschlechtern möglich, die Wiederherstellung einer physiologischen Hormonsituation bedarf der Zuführung
- die Testosteronsubstitution des Mannes führt auch zur Konversion von Testosteron zu Östrogen, so dass sich ein der physiologischen Hormonsituation naher Zustand einstellt, bei dem sich verlorene Wirkungen (u. a. auch in der Sexualität) wiederherstellen (14)
- die Östrogensubstitution ovariectomierter Frauen führt nicht zum Ausgleich eines gleichzeitig bestehenden Testosteronmangels, durch mehrere Mechanismen ist deutlich weniger endogenes Testosteron bioverfügbar (15)
- es liegen mehrere Studien zu den Effekten einer Testosterontherapie bei Frauen in der Postmenopause (natürlich und chirurgisch) vor, die einen Nutzen der Testosterontherapie erkennen lassen (16); dabei ist die positive Wirkung auf die Sexualfunktion nach ebM-Kriterien am besten belegt (11, 13)

- die Applikation des Testosterons mit einer frauengerechten Dosierung stellt einen deutlichen Fortschritt im Sinne einer wirksamen und besser verträglichen Therapie dar.

Bewertung:

Wie der Stellungnehmer richtig feststellt, gehört lediglich die Substitutionstherapie bei Männern mit Androgenen und bei Frauen mit Östrogenen bzw. Östrogenen und Gestagenen zur gängigen Praxis und ist Bestandteil der Versorgung nach § 31 SGB V.

Die Testosteronsubstitution bei ovariectomierten Frauen kann nicht als Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angesehen werden. So spricht sich die Clinical Practice Guideline zur Androgentherapie bei Frauen gegen die Diagnose eines Androgenmangels bei Frauen aus, da entsprechende definierte klinische Symptome sowie Daten zu Testosteronspiegeln im Verlauf des Lebens von Frauen, auf deren Basis eine solche Störung überhaupt festgestellt werden könnte, derzeit fehlen (vgl. Clinical Practice Guideline: „Androgen therapy in Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline“; Journal of Endocrinology & Metabolism, October 2006, S. 3697). Dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht der Nutzen einer medizinischen Behandlungsmethode (medikamentöse wie nicht medikamentöse Maßnahmen), wenn er von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens bestehen. Das setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität, Wirksamkeit und Nutzen der medikamentösen Behandlungsweise zuverlässige, nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen (vgl. BSG, Urt. v. 19.02.2002, Az.: B 1 KR 16/00 R). Der Nutzen einer Testosteronsubstitution bei ovariectomierten Frauen, insbesondere auf andere Bereiche als die Sexualfunktion, entspricht aber weder dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch dem Zulassungsstatus von Intrinsa.

Nach § 34 Abs. 1 SGB V sind solche Arzneimittel, die der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz dienen von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Entsprechend der zugelassenen Indikation ist Intrinsa diesen Arzneimitteln zuzuordnen.

Die vom Stellungnehmer beschriebenen physiologischen Vorgänge werden als solche nicht bestritten.

Ein möglicher Beleg des Nutzens der Testosterontherapie bei postmenopausalen Frauen, insbesondere auf die Sexualfunktion, stellt kein Ausnahmekriterium in Bezug auf eine Nicht-Aufnahme in die Übersicht der sog. Lifestyle Arzneimittel dar. Nach der Gesetzesformulierung und Konkretisierung in der AMR stellen vielmehr die zugelassenen Indikationen eines Arzneimittels das alleinige Aufnahmekriterium dar. Entsprechendes gilt hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung im Hinblick auf die Zuordnung eines Arzneimittels zu den sog. Lifestyle Arzneimitteln.

11 **North American Menopause Society**, The Role of testosterone therapy in postmenopausal women: position statement of the North American Menopause Society, *Menopause*; 12; 496-511 /2005/

Kommentar: Positionspapier der North America Menopause Society zur Rolle der Testosteron Therapie bei postmenopausalen Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel in Deutschland.

12 **Bachmann, G et al.**, Female androgen insufficiency: the Princeton consensus statement on definition, classification, and assessment, *Fertil Steril*; 77; 660-665 /2002/

Kommentar: Konsensuspapier der Washington University zur Definition, Klassifikation und Bewertung der weiblichen Androgen-Insuffizienz.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel in Deutschland.

13 **Somboonporn W et al.**, Testosterone for peri- and postmenopausal women, *Cochrane Database Syst Rev*; 4;CD004509 /2006/

Kommentar: Systematischer Übersichtsartikel der Cochrane Collaboration zur Anwendung von Testosteron bei peri- und postmenopausalen Frauen.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

14 **Bhasin S et al.**, Testosterone therapy in adult men with androgen deficiency syndromes: an endocrine society clinical practice guideline, *J Clin Endocrinol Metab*; 91; 1995-2010 /2006/

Kommentar: Leitlinie der Endocrine Society (USA) zur Testosteron Therapie bei erwachsenen Männern mit einem Androgen-Mangel Syndrom.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel in Deutschland.

15 **Simon et al.**, Estrogen replacement therapy: effects on the endogenous androgen milieu, *Fertil Steril*; 77; S77-82 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Östrogen-Ersatztherapie und ihren Auswirkungen auf das endogene Androgen-Milieu. Der Autor kommt zu dem Schluss, dass eine bilaterale Ovariectomie die Androgen-Konzentration zu einem höheren Anteil reduziert.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

16 **Bachmann GA**, The hypoandrogenic woman: pathophysiologic overview, *Fertil Steril*; 77; S72-76 /2002/

Kommentar: Übersichtsartikel zur Pathophysiologie der hypoandrogenen Frau.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsic als sog. Lifestyle Arzneimittel.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

Einwand:

Seiner objektiven Zweckbestimmung nach dient Intrinsa ausschließlich der Behandlung einer Erkrankung/Folgeerkrankung

- Zulassung von Intrinsa erfolgte auf Basis von klinischen Endpunkten im Vergleich zu Placebo (20-23)
- Heranziehung validierter psychometrischer Instrumente (SAL-„sexual activity log“, 4-wöchentliche Dokumentation sexueller Aktivitäten; PDS-„personal distress scale“, Messung des Ausmaßes des Leidensdrucks durch das verminderte sexuelle Verlangen und PFSF-„profile of female sexual function“, Abfrage von 7 Domänen der weiblichen Sexualfunktion in einem ausführlichen Bewertungsbogen) in den für die Zulassung relevanten randomisierten, doppelblinden placebokontrollierten Studien zur Erfassung spezifischer Beschwerden, Leiden und Verhaltensweisen von Frauen mit HSDD-„hypoactive sexual desire disorder“
- Patientinnen in den Zulassungsstudien: bilateral ovariectomierte und hysterectomierte Frauen mit einem freien Testosteronspiegel unterhalb oder im unteren Bereich der Referenzwerte für gesunde menstruierende Frauen, die durch einen Mangel oder Verlust von sexuellem Verlangen einen Leidensdruck verspürten
- Primärer Studienendpunkt: die Häufigkeit befriedigender sexueller Aktivität (gemessen mittels SAL); klinisch bedeutsame Verbesserungen in weiteren Parametern: Erhöhung des Serumtestosteronspiegels nach 24-wöchiger Therapie im Normbereich gesunder menstruierender Frauen; Verbesserung des Selbstbildes (PFSF), geringeres Besorgnisempfinden (PFSF und PDS)
- Therapie der HSDD bedeutet Wiederherstellung des vorherigen sexuellen Verlangens und die Verbesserung des einhergehenden Leidensdruckes (20-23)
- Wirkungen des Testosteronpflasters nach 4-8 Wochenbehandlungsdauer als Hinweis auf kontinuierlich angelegte Therapie zur langfristigen Besserung des Leidensdruckes und nicht zur schnellen Anreizung und Potenzsteigerung
- Behandlung mit Testosteronpflaster dient dem Ausgleich eines Mangels oder Verlustes nicht um eine zusätzliche Gabe bei Gesunden, Mangel oder Verlust ist nicht durch die private Lebensführung bedingt; mit einer bilateralen Ovariectomie und Hysterectomie auftretende Störungen (HSDD) können durch die Behandlung mit dem Testosteronpflaster gelindert werden; Behandlung bezweckt nicht die sexuelle Anreizung i.S. der Nr. 18.2 der AMR sondern den Ausgleich eines Mangelzustandes

Bewertung:

Mit der Zulassung eines Arzneimittels werden Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität belegt. Die Ergebnisse klinischer Studien zur Wirksamkeit von Intrinsa werden dementsprechend nicht bestritten. Auch zugelassene (wirksame) Arzneimittel sind vom Gesetzgeber jedoch von der Versorgung im Rahmen der GKV ausgeschlossen, wenn sie der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dienen (§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V). Dass bei der Anwendung von Intrinsa die Steigerung der sexuellen Potenz im Vordergrund steht, wird durch den Einsatz entsprechender psychometrischer Instrumente dokumentiert und belegt. Aus der Gesetzesformulierung lässt sich kein Hinweis entnehmen, ob die Steigerung der sexuellen Potenz nur auf einem kurzfristigen Effekt oder auch auf einen längerfristigen Einsatz der dazu angewendeten Arzneimittel zurückzuführen ist.

Ausschlaggebend für die Einordnung eines Arzneimittels als sog. Lifestyle Arzneimittel ist nicht die Ursache, die zu einem Einsatz solcher Arzneimittel führt, sondern die Wirkungen. Da Intrinsa eine Steigerung des sexuellen Verlangens bedingt, steht damit die Erhöhung der Lebensqualität i.S. des § 34 Abs. 1 Satz 7ff bzw. die individuelle Bedürfnisbefriedigung i.S. der AMR Nr. 18.1 2. Spiegelstrich im Vordergrund.

20 **Shifren et al.**, Transdermal testosterone treatment in women with impaired sexual function after oophorectomy, N Engl J Med; 343; 682-688 /2000/

Kommentar: Artikel zu einer Studie, die die Behandlung Frauen mit einer Beeinträchtigung der Sexualfunktionen nach bilateraler Ovarektomie und Hysterektomie mit einem Testosteronpflaster untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel, da die Wirksamkeit nicht bestritten wird.

21 **Braunstein GD et al.**, Safety and efficacy of a testosterone patch for the treatment of hypoactive sexual desire disorder in surgically menopausal women: a randomized, placebo-controlled trial, Arch Internal Med;165: 1582-1589 /2005/

Kommentar: Artikel zu einer Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Testosteronpflastern zur Behandlung der HSDD bei bilateral ovariectomierten und hysterectomierten Frauen untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel, da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht bestritten wird.

22 **Simon J et al.**, Testosterone Patch increases Sexual Activity and Desire in Surgically Menopausal Women with Hypoactive Sexual Desire Disorder, J Clin Endocrinol Metab; 90; 5226-5233 /2005/

Kommentar: Artikel zu einer Studie, die den Anstieg der sexuellen Aktivität und Verlangens bei Frauen nach bilateraler Ovariectomie und

Hysterektomie mit HSDD durch ein Testosteronpflaster untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel, da die Wirksamkeit nicht bestritten wird.

23 **Buster JE et al.**, Testosterone Patch for Low Sexual Desire in Surgically Menopausal Women: A Randomized Trial, Obstet Gynecol; 105; 944-952 /2005/

Kommentar: Artikel zu einer Studie, die die Wirksamkeit von Testosteronpflastern bei Frauen mit einem geringen sexuellen verlangen nach bilateraler Ovarektomie und Hysterektomie untersucht.

Keine Relevanz in Bezug auf die Einordnung von Intrinsa als sog. Lifestyle Arzneimittel, da die Wirksamkeit nicht bestritten wird.

Beschlussempfehlung des UA:

Keine Änderung.

5. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

5.1 Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies

Telefon:
02241-9388-394

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
pa

Datum:
23. Nov. 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Änderung der Anlage 8 der AMR über den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17. Oktober 2006 beschlossen, das
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie über den
Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stellungnamerechts nach § 92 Abs. 3a
SGB V bis zum

22.12.2006

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht
berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Vorlage der
Fachinformation(en) oder ggf. wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien,
Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen
Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw.
Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte
dem beigefügten Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der
Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV-Arbeiter-Erztzweckverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK-Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenkassengesellschaft, Düsseldorf · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenzentrale Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzentrale Bundesvereinigung, Köln · Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei (per Mail oder als CD-ROM) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
e-mail: life-style@g-ba.de**

Ist dies nicht möglich, bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

Anlagen

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie/ AMR
in Anlage 8: Lifestyle Arzneimittel

Vom 21. November 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. November 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []) beschlossen:

- I. Die Übersicht in Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird um die Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ und um eine Tabelle mit dem Wirkstoff „Testosteron“ und dessen ATC-Code „G 03 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Intrinsa“ ergänzt.
- II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 21. November 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

**Erläuterung
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie**

Anlage 8: Lifestyle Arzneimittel

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Life-style Arzneimittel werden in Nr. 18.1 und 18. 2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

- 18.1 *Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere*
- *nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
 - *zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
 - *zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
 - *zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
- 18.2 *Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das transdermale Pflaster „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist von der Europäischen Kommission zugelassen zur Behandlung von Frauen, denen der Uterus und beide Ovarien entfernt wurden, wenn sie an einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen leiden, der sie seelisch belastet. Diese Indikation einer Behandlung von Frauen mit einem Mangel an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen, entspricht dem oben aufgeführten Kriterium eines Arzneimittels zur sexuellen Anreizung. Das Präparat „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ ist somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen

Dementsprechend hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ das Präparat „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff „Testosteron“ in den Stellungnahmeentwurf zur Ergänzung der Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel aufgenommen. Die Übersicht in Anlage 8 soll um die Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ und um eine Tabelle mit dem Wirkstoff „Testosteron“ und dessen ATC-Code „G 03 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Intrinsa“ ergänzt werden.

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse, National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doi/doi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Anhörungsverfahren zum Thema OTC/ Life-Style

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	