KOSTEN & KAUF

Bremelanotid (Vyleesi): Kosten, Zulassung und Kassenerstattung

Zulassungsstatus USA, EU und Deutschland, Kostenstruktur ohne erfundene Preise, Erstattung nach § 34 SGB V, Responderanteile und Nebenwirkungen der RECONNECT-Studien.

Stand 16.11.2026 15 Quellen Wie wir arbeiten Redaktion humanblood

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Alle akzeptieren

Nur notwendige

Einstellungen anpassen

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

erworbener, generalisierter HSDD. Die Abklärung gehört in ärztliche Hand.

▼ **Inhalt dieser Seite**

1. Was ist Vyleesi, und wofür ist es zugelassen?
2. Wie ist der Zulassungsstatus in den USA, der EU und Deutschland?
3. Was kostet Vyleesi? Warum es keinen belegbaren deutschen Preis gibt
4. Zahlt die Krankenkasse für Bremelanotid?
5. Was zeigt die Studienlage zur Wirksamkeit?

6. Wie viele Frauen sprachen an: Responderanteile
7. Welche Nebenwirkungen und Risiken gehören zu den Kosten?
8. Was gilt rechtlich für den Zugang in Deutschland?
9. Wie lässt sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis einordnen?
10. Was ist nicht belegt?
11. Prüfpunkte vor der Entscheidung
12. Zulässige Wege
13. Häufige Fragen
14. Quellen

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Angebot des Partners alptide.de, nur für Labor- und Forschungszwecke, nicht zum menschlichen Gebrauch.

Werbehinweis: Für Bestellungen über diese Links erhalten wir ggf. eine Provision. Mehr dazu

Was ist Vyleesi, und wofür ist es zugelassen?

Vyleesi ist der Handelsname des Wirkstoffs Bremelanotid, einem synthetischen Peptid, das dem körpereigenen Hormon Alpha-MSH nachgebaut ist. Es ist in den USA als **Autoinjektor mit 1,75 mg in 0,3 ml** zur subkutanen Anwendung bei Bedarf zugelassen, und zwar für **prämenopausale Frauen mit erworbener, generalisierter Störung mit vermindertem sexuellem Verlangen** (englisch hypoactive sexual desire disorder, HSDD). Die Zulassung der US-Arzneimittelbehörde FDA erfolgte am 21. Juni 2019. Nicht zugelassen ist der Wirkstoff für

Männer, für Frauen nach den Wechseljahren und zur Steigerung der sexuellen Leistungsfähigkeit.

Diese Seite behandelt die Kostenfrage in vier Teilen: den Zulassungsstatus, die Kostenstruktur, die Erstattung durch Krankenkassen und die Studienlage, an der sich der Nutzen im Verhältnis zu den Kosten messen lässt. Sie beschreibt bewusst keine Bezugswege. Wo Preise nicht aus einer prüfbaren Quelle stammen, steht das so da: Für Vyleesi liegt in den ausgewerteten Quellen weder ein deutscher Apothekenverkaufspreis noch ein amtlich veröffentlichter US-Listenpreis vor.

Bremelanotid, PT-141 und Vyleesi: dieselbe Substanz, drei Begriffe

„PT-141“ ist der Forschungsname von Bremelanotid, „Vyleesi“ der Name des zugelassenen Fertigarzneimittels. Der Steckbrief Bremelanotid beschreibt den Wirkstoff, PT-141 die Forsch
Abköm
im Geh
Nur da
Dosier
„PT-14
ihre Re

zeptor
her.
ung
und

Wie
Deu

Der Zu
Verord

ild.

REGION	STATUS	QUELLE
USA	Zugelassen seit 21.06.2019 (FDA), Autoinjektor 1,75 mg/0,3 ml, prämenopausale Frauen mit erworbener, generalisierter HSDD	FDA-Zulassung laut Healio und Drugs-Übersicht; Verschreibungsinformation
EU (EMA)	Keine zentrale Zulassung bekannt. Die Pharmazeutische Zeitung berichtete im Juni 2019, der EMA liege (Stand 6. Juni 2019) kein Zulassungsantrag vor; ob und wann	Pharmazeutische Zeitung, 24.06.2019; Stoff-Datenbank, Stand 14.11.2026

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

REGION	STATUS	QUELLE
	das Mittel in der EU auf den Markt kommt, sei „schwer zu sagen“	
Deutschland	Nicht zugelassen und nicht im Handel. Inverkehrbringen ohne Zulassung ist unzulässig (§ 21 AMG)	§ 21 AMG; Stoff-Datenbank

Zur EU: Die Quellenlage ist hier dünn. Die einzige belastbare Aussage in den ausgewerteten Quellen stammt aus dem Jahr 2019 und betrifft den damaligen Stand. Aktuelle Auskünfte zu laufend der EMA; e estellt. Für De eine Pharma eis, den ma tscher Preis“ l

Wer h

Die bei icals finanzi bekann Kaufve und bis zu zu 171 Million Packung, sagt über etwas über die Großhandlung des Marktes, die der Käufer erwartet. Für Patientinnen ist er ohne Bedeutung, weil der Packungspreis davon getrennt festgelegt wird.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

INTERAKTIVE INFOGRAFIK

Vyleesi in Zahlen: Status, Kosten, Studien

USA **21.06.2019**

FDA-Zulassung als Autoinjektor 1,75 mg/0,3 ml für prämenopausale Frauen mit erworbener, generalisierter HSDD.

EU **keine bekannt**

Nach der Pharmazeutischen Zeitung (24.06.2019) lag der EMA zum Stand 6. Juni 2019 kein Antrag vor. Aktueller Stand: EMA-Arzneimitteldatenbank.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

In den Studien wurde laut Pharmazeutischer Zeitung zwei- bis dreimal monatlich injiziert; die Jahreskosten ergeben sich aus Packungspreis mal tatsächlicher Anwendung.

Ärztliche Leistung **GOÄ**

Beratung, Blutdruckmessung und Verordnung sind ärztliche Leistungen, die privat nach GOÄ abgerechnet werden, etwa Nr. 1 (Beratung) mit 10,72 € im Regelsatz.

Nebenkosten **je Fall**

Mittel gegen Übelkeit: 13 % der Behandelten benötigten laut Zulassungsunterlagen ein Antiemetikum.

RECONNECT **n = 1.267**

Zwei identische Phase-3-Studien, 24 Wochen, doppelblind, placebokontrolliert (Kingsberg et al., Obstet Gynecol 2019, PMID 31599840).

Wirkung **+0,35 Punkte**

Mehr sexuelles Verlangen als unter Placebo (FSFI-Verlangensdomäne, integrierte Analyse) auf einer Skala von 1,2 bis 6.

Verträglichkeit **Übelkeit 40 %**

Übelkeit trat bei 40 % der behandelten Frauen auf, unter Placebo bei 1,3 %.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Was

Die eh eil es
kein zu kein
Listenp tum)
belegt , die
im Net und
misch
Zahlen zu übernehmen.

Was sich belegen lässt, ist die Struktur der Kosten. Sie setzt sich aus mehreren Bausteinen zusammen, die für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, das bei Bedarf angewendet wird:

- **Packungspreis:** der Preis des Autoinjektors beziehungsweise der Packung, so wie ihn Hersteller und, je nach Land, Großhandel und Apotheke festlegen. Für Vyleesi ist er nicht belegt.
- **Anwendungshäufigkeit:** Es handelt sich um eine Bedarfsmedikation, nicht um eine Dauertherapie mit festem Rhythmus. In den Studien wurde nach Angaben der Pharmazeutischen Zeitung zwei- bis dreimal im Monat angewendet. Die Jahreskosten hängen daher von der individuellen Nutzung ab.

- **Ärztliche Leistungen:** Ein verschreibungspflichtiges Mittel setzt ärztliche Beratung voraus. Die Beratung nach Nr. 1 GOÄ kostet im Regelsatz 10,72 €, eine eingehende Untersuchung kostet mehr (die Systematik erklärt Blutbild Kosten am Beispiel der Labordiagnostik).
- **Begleitende Behandlung:** 13 % der Behandelten benötigten in den Zulassungsstudien ein Medikament gegen Übelkeit (laut Zulassungsunterlagen und Pharmazeutischer Zeitung).
- **Abbruchverluste:** 8 % der Behandelten brachen die Behandlung wegen Übelkeit ab (Verschreibungsinformation). Bezahlte Packungen, die nicht genutzt werden, zählen betriebswirtschaftlich zu den Kosten.

Eine Formel, die jede Kostenfrage beantwortet

Wer irgendwann einen Preis für Vyleesi aus einer geprüften Quelle in der Hand hält, kann die Kosten selbst einordnen: Jahreskosten = Preis je Anwendung mal Anwendungen je Monat mal zwölf. M…as 24 bis 36 …Empfel…erin lässt si…keit weiter …

Zum Ve…ht, zeigt d…en. Dort gi…Vyleesi fehlt di…

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Angebot des Partners alptide.de, nur für Labor- und Forschungszwecke, nicht zum menschlichen Gebrauch.

Werbehinweis: Für Bestellungen über diese Links erhalten wir ggf. eine Provision. Mehr dazu

Zahlt die Krankenkasse für Bremelanotid?

Für die gesetzliche Krankenversicherung stellt sich die Frage in zwei Stufen: Gibt es ein zugelassenes, verordnungsfähiges Arzneimittel, und ist es von der Versorgung ausgeschlossen? Die erste Stufe endet für Vyleesi in Deutschland, weil das Präparat nicht zugelassen ist. Die zweite Stufe ist trotzdem aufschlussreich, weil sie zeigt, wie eine Erstattung selbst bei einer späteren Zulassung aussehen würde.

Der Lifestyle-Ausschluss nach § 34 SGB V

§ 34 Abs. 1 SGB V schließt von der Versorgung nach § 31 SGB V Arzneimittel aus, „bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“. Der Gesetzestext nennt als Beispiele ausdrücklich Arzneimittel, die überwiegend „zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz“ dienen, daneben Mittel zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Verbesserung des Haarwuchses. Das Nähere regelt die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Ob ein Arzneimittel gegen HSDD unter diese Regel fiele, ist eine Auslegungsfrage, zu der in den ausgewerteten Quellen keine G-BA-Entscheidung zu Bremelanotid vorlag. Der Gesetzestext nennt die erektile Dysfunktion und die „Steigerung der sexuellen Potenz“; HSDD ist dagegen als Störung klassifiziert, die mit Leidensdruck einhergeht. Welche Wertung sich durchsetzen würde, ist offen und wäre erst bei einer deutschen Zulassung zu klären. Die Seite Kosten und Krankenkasse bei Peptiden ordnet die Erstattungslogik für weitere Peptid-Themen ein.

Priva

Private
zugela ch
nicht p
Beihilfe st
ebenfa
schriftl

Erstat

Wie am nicht
darges eln
einzeln

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Was zeigt die Studienlage zur Wirksamkeit?

Die Zulassung beruht auf zwei identischen Phase-3-Studien, zusammen RECONNECT genannt (Studien 301 und 302, ClinicalTrials.gov NCT02333071 und NCT02338960). Über das Studiendesign informiert die Veröffentlichung von Kingsberg und Kollegen in Obstetrics & Gynecology (2019, PMID 31599840): randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert, 24 Wochen Behandlung mit 1,75 mg Bremelanotid subkutan bei Bedarf. Von 1.267 randomisierten Frauen gingen 1.247 in die Sicherheits- und 1.202 in die Wirksamkeitsauswertung ein. Das mittlere Alter lag bei 39 Jahren, 96,6 % der Frauen stammten aus US-amerikanischen Zentren, 85,6 % waren weiß.

Die beiden gemeinsamen Hauptzielgrößen waren die Veränderung des Verlangens-Wertes im Female Sexual Function Index (FSFI-Verlangensdomäne) und des Belastungs-Items 13 der Female Sexual Distress Scale (FSDS-DAO). Gegenüber Placebo ergaben sich folgende Unterschiede:

STUDIE	VERLANGEN (FSFI-D), DIFFERENZ ZU PLACEBO	BELASTUNG (FSDS-DAO ITEM 13), DIFFERENZ ZU PLACEBO
301	+0,30 (p < 0,001)	−0,37 (p < 0,001)
302	+0,42 (p < 0,001)	−0,29 (p = 0,005)
Integrierte Analy	+0,35 (p < 0,001)	−0,33 (p < 0,001)

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Die Un … 1,2 bis 6; e … te (eigene … bewert … Frage, dass d …

Respo…

Aussag… Verlang… …ibt aus den Zu… **…bei 25 % u…** gegenü…

Ereignisse. Der Responderunterschied beträgt beim Verlangen 8 Prozentpunkte, bei der Belastung 4 Prozentpunkte.

Daraus lässt sich die „Number needed to treat“ berechnen, also die Zahl der Behandelten pro zusätzlicher Responderin: 100 geteilt durch 8 ergibt rund 12,5 für das Verlangen, 100 geteilt durch 4 ergibt 25 für die Belastung (eigene Berechnung aus den genannten Prozentwerten). In dieser Rechnung steckt der Kern der Kostenfrage: Von 12 bis 13 behandelten Frauen profitiert rechnerisch eine zusätzlich, die übrigen sprechen entweder gar nicht an oder hätten auch unter Placebo profitiert. Wie hoch die Kosten pro zusätzlicher Responderin ausfallen, ließe sich bei bekanntem Preis aus dieser Zahl ableiten, eine Angabe dazu ist ohne belegten Preis nicht möglich.

Phase-2b-Studie und Verlängerung

Der Phase-3-Dosis ging eine Phase-2b-Studie voraus, deren Responderanalysen die Mindestschwellen für klinisch relevante Veränderungen festlegten: Für alle sieben ausgewerteten Endpunkte lagen die Responderraten bei 1,75 mg signifikant über Placebo ($p \leq 0{,}03$; Althof et al. 2019, PMID 31277966). In der 52-wöchigen offenen Verlängerung (Simon et al. 2019, PMID 31599847) nahmen 684 der 856 geeigneten Frauen teil, 272 beendeten sie. Die Veränderung des Verlangens-Wertes gegenüber dem Ausgangswert betrug 1,25 bis 1,30 bei Frauen, die bereits in der Kernphase Bremelanotid erhalten hatten, und 0,70 bis 0,77 bei Frauen aus der Placebogruppe. Die Auswertung der Verlängerung war rein beschreibend, ohne Placebovergleich; sie belegt Verträglichkeit und Beständigkeit, nicht die Wirksamkeit. Wie solche Studienphasen einzuordnen sind, erklärt die Seite Studienphasen.

GRA

Unt
Ver

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

▼ Werte als Tabelle

Studie 301	0,3 Punkte
Studie 302	0,4 Punkte
Integriert	0,3 Punkte

Quelle: Kingsberg SA et al., Obstet Gynecol 2019;134:899-908, PMID 31599840

Wie viele Frauen sprachen an: Responderanteile

Die Responderanteile zeigen, wie ungleich der Nutzen verteilt ist. Sie stammen aus den von der Pharmazeutischen Zeitung berichteten Zulassungsunterlagen (Stand Juni 2019) und sind daher als Berichterstattung über die Zulassungsdaten zu lesen, nicht als eigene Auswertung der Originaldaten.

ZIELGRÖSSE	BREMELANOTID	PLACEBO	DIFFERENZ	NNT (EIGENE RECHNUNG)
Verlangen um mindestens 1,2 Punkte besser	25 %	17 %	8 Prozentpunkte	rund 12,5
Weniger Belastung	35 %	31 %	4	25

Dass a
bericht
Erwart
schen
den Gr
Kosten
ed
verknü

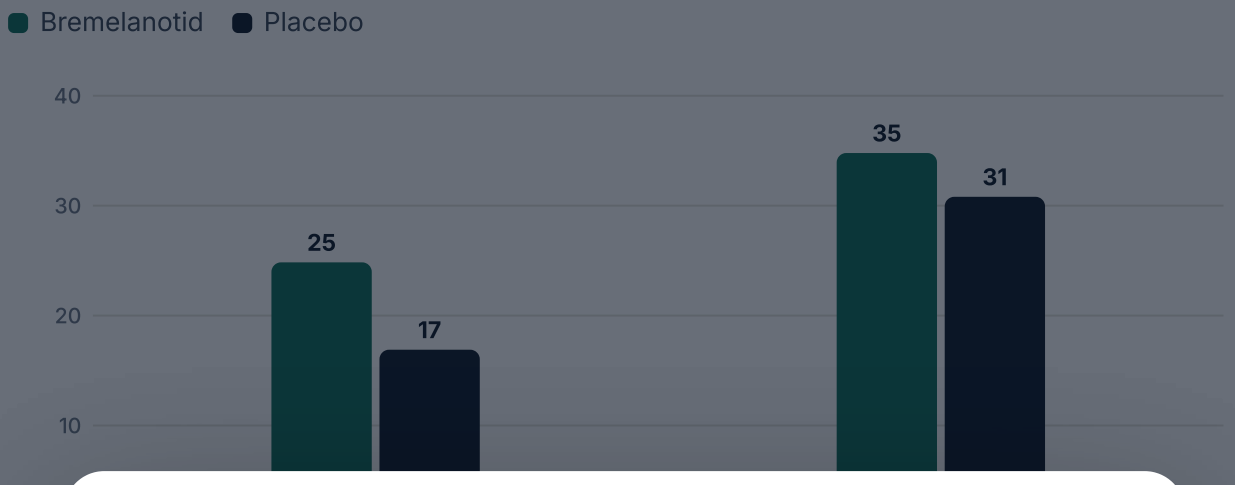
Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

GRAFIK

Anteil der Frauen mit Verbesserung in den Zulassungsstudien (%)



▼ W

Bre	
Pla	
Bre	
Pla	

Quel
Stud

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Welche Nebenwirkungen und Risiken gehören zu den Kosten?

Zu den Gesamtkosten einer Behandlung zählen auch Nebenwirkungen, denn sie führen zu Abbrüchen und zusätzlichen Medikamenten. Die Verschreibungsinformation nennt für die Phase-3-Studien: **Übelkeit bei 40 % der behandelten Frauen gegenüber 1,3 % unter Placebo** und Hautrötung (Flushing) bei 20,3 % gegenüber 0,3 %. Reaktionen an der Einstichstelle traten bei 13,2 % auf. Ein Antiemetikum benötigten 13 % der Behandelten, 8 % brachen die Behandlung ab. Die Übelkeit lässt nach Angaben der Verschreibungsinformation bei den meisten Frauen ab der zweiten Anwendung nach; bei anhaltender oder schwerer Übelkeit wird das Absetzen oder ein Mittel gegen Übelkeit erwogen.

In der Verlängerungsstudie lagen die auf das Studienmedikament bezogenen Ereignisse bei Übelkeit 40,4 %, Flushing 20,6 % und Kopfschmerz 12,0 %; als einziges schweres Ereignis, das bei mehr als einer Teilnehmerin in beiden Studien auftrat, nennt die Veröffentlichung Übelkeit (PMID 31599847). In der Hauptveröffentlichung (PMID 31599840) wurden Übelkeit, Flushing und Kopfschmerz in beiden Studien bei mindestens 10 % angegeben.

Weitere belegte Aspekte

- **Hyperpigmentierung:** Nach der Pharmazeutischen Zeitung trat bei etwa 1 % der Behandelten eine dunkle Verfärbung von Zahnfleisch und Haut auf, bei der Hälfte davon auch nach Ende der Therapie; häufiger sei dies bei dunkler Haut. Es handelt sich um eine Wirkung auf Melanocortin-Rezeptoren, die auch beim Verwandten Melanotan II bekannt ist (Melanotan 2).
- **Blut**
  Phar ndung
  ist b en.
  Das
  Pflic
- **Alko**) fand
  bei e
  bed
  Blut nicht
  die z

Die Sei e rund
um die erden.
Für Vyl

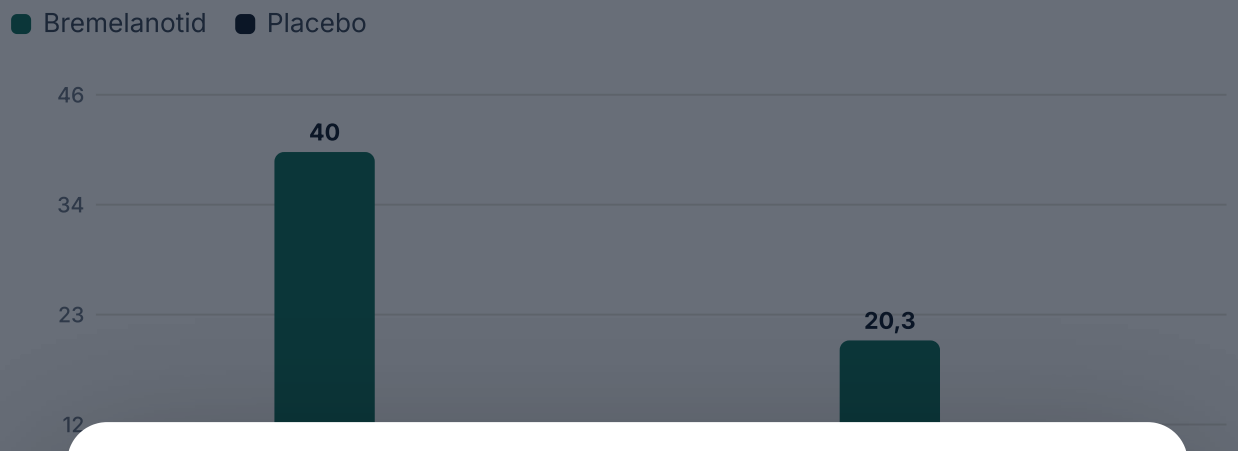
Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

GRAFIK

Häufigste Nebenwirkungen in den Zulassungsstudien: Bremelanotid und Placebo (%)



▼ W

Bre	
Pla	
Bre	
Pla	

Quel
Stud

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Was gilt rechtlich für den Zugang in Deutschland?

Die rechtliche Grundlage ist das Arzneimittelgesetz. Fertigarzneimittel dürfen nach § 21 AMG nur mit Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Für Vyleesi gibt es in Deutschland keine Zulassung. Eine Ausnahme regelt § 73 Abs. 3 AMG: Danach dürfen nicht zugelassene Fertigarzneimittel von Apotheken auf Bestellung einzelner Personen in geringer Menge in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, wenn sie im Herkunftsstaat rechtmäßig in Verkehr sind und für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel im Inland nicht zur Verfügung stehen. Die Norm setzt also eine ärztliche Verordnung und die Abwicklung über eine Apotheke voraus; sie gewährt keinen

Anspruch auf Erstattung und beschreibt keinen Weg für Privatpersonen. Die Einzelheiten gehören in die Hände von Ärztin, Arzt und Apotheke.

Wer sich über die Rechtslage der Peptid-Themen insgesamt informieren will, findet die Einordnung auf Peptide legal in Deutschland und Was legal ist; der Ablauf einer Verordnung wird auf Rezept-Ablauf bei Peptiden beschrieben. Zum Wirkstoff selbst fasst PT-141 legal die Rechtslage zusammen. Zur verwandten Substanz Melanotan II siehe Melanotan Legalität.

Zum Doping-Status: Bremelanotid steht nach dem Stand der Stoff-Datenbank nicht namentlich auf der WADA-Verbotsliste 2026. Eine Einzelbewertung der WADA zu dem von der FDA zugelassenen Wirkstoff wurde nicht gefunden; wer Wettkampfsport betreibt, klärt den Status vor einer Behandlung mit der NADA. Die Grundlagen zur Verbotsliste stehen unter WADA-Liste.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Wie

Die Stu rei Fragen

1. **Wie** ch
   runc eim
   Ges
2. **Wel** 3 %,
   ein
3. **Wie**
   Plac
   Plac

Diese Punkte lassen sich mit einem Preis zu einer Kosten-Nutzen-Rechnung verbinden, sobald ein belegter Preis vorliegt. Zudem sind die Studienpopulationen eng: prämenopausale Frauen mit erworbener, generalisierter HSDD, überwiegend aus den USA und überwiegend weiß. Für Frauen nach den Wechseljahren, für Männer und für situative Unlust fehlt belastbare Evidenz im Zulassungsrahmen.

Wichtige Abgrenzung: Diagnose vor Therapie

HSDD ist eine Diagnose, die ärztlich und gegebenenfalls psychologisch zu stellen ist. Nachlassendes Verlangen hat viele Ursachen, darunter Beziehungsfaktoren, psychische Erkrankungen, Medikamente (etwa Antidepressiva), Hormonveränderungen und Schilddrüsenerkrankungen. Die Auswahl der Laborwerte bei Verdacht auf hormonelle

Ursachen erklärt Hormon-Bluttest, die Schilddrüsenwerte Schilddrüsenwerte. Die Abklärung dieser Ursachen gehört zur Behandlung und kann den Bedarf für ein Arzneimittel verändern.

Was ist nicht belegt?

Eine Seite zu Kosten ist nur so gut wie die Abgrenzung dessen, was sie nicht weiß. Folgende Punkte konnten bei der Recherche nicht aus einer Primärquelle belegt werden und stehen deshalb nicht als Tatsache im Text:

- ein aktueller US-Listenpreis oder Barpreis für Vyleesi je Packung (kein Hersteller- oder Behördendokument mit Datum gefunden);
- ein deutscher Apothekenverkaufspreis (es gibt kein zugelassenes Präparat);
- die F
- der
  Phar
- die E
  Kran
- eine
  Arzn

Wer Pr chen oder h tigt. Fragen das Forum,

Weitere Hormo

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Prüfpunkte vor der Entscheidung

1. **Zulassung prüfen.**
   Preise, Verordnungsfähigkeit und Erstattung setzen ein zugelassenes Arzneimittel voraus. Für Vyleesi ist das in den USA der Fall (21.06.2019), in Deutschland nicht.

2. **Indikation abgleichen.**
   Die Zulassung gilt für prämenopausale Frauen mit erworbener, generalisierter HSDD, nicht für Männer, nicht nach den Wechseljahren, nicht zur

Leistungssteigerung.

3 **Preisangaben nach Quelle und Datum fragen.**
Nur Hersteller-, Behörden- oder Kompendiumsangaben mit Datum sind belastbar; Aggregatoren ohne Datum sind es nicht.

4 **Nutzen in Prozentpunkten lesen.**
25 % gegenüber 17 % Responder beim Verlangen bedeutet 8 Prozentpunkte Unterschied, rechnerisch eine zusätzliche Responderin pro rund 12,5 Behandelte.

5 **Nebenwirkungen einpreisen**
%.

6
ist

7
ren

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Zulässige Wege

Bremelanotid (Steckbrief)
Wirkstoff, Mechanismus, Zulassungsstatus und offene Fragen.

PT-141 legal
Rechtslage in Deutschland: AMG, Einzelimport, Doping-Status.

PT-141 Wirkung

Zentraler Mechanismus über den Melanocortin-4-Rezeptor, Studienlage.

Hormon-Bluttest

Welche Hormonwerte es gibt, was sie kosten und wer zahlt.

Kosten und Krankenkasse bei Peptiden

Erstattungslogik der gesetzlichen Krankenversicherung für Peptid-Themen.

WICHTIG

Dies… …nte
Fors…
Bera…
enth…

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Alpt…

Wei…

ÜBER…

✓ Partner von humanblood

WICHTIG

Nur für Labor- und Forschungszwecke
Nicht zum menschlichen Gebrauch

Zum Partner

Mehr zum Partner

Angebot des Partners alptide.de, nur für Labor- und Forschungszwecke, nicht zum menschlichen Gebrauch.

Werbehinweis: Für Bestellungen über diese Links erhalten wir ggf. eine Provision. Mehr dazu

Häufige Fragen

Was kostet Vyleesi (Bremelanotid)?

Ein belegter Preis liegt nicht vor. In Deutschland gibt es kein zugelassenes Präparat und damit keinen Apothekenverkaufspreis; für die USA konnte kein Listenpreis aus einer datierten Primärquelle belegt werden. Belegbar ist die Kostenstruktur: Packungspreis, Anwendungshäufigkeit (in den Studien zwei- bis dreimal im Monat), ärztliche Leistungen und mögliche Begleitmedikation gegen Übelkeit, die bei 13 % der Behandelten nötig war. Auf Preise ohne Quelle und Datum verzichtet diese Seite bewusst.

Ist Vyleesi in Deutschland zugelassen?

Nein. V
dürfen ntrale
EU-Zul ge
kein Zu A.
Zugela

Für we

Zugela r
Störun ngen
früher
beschr und
zur Ste Arzt.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Zahlt die gesetzliche Krankenkasse für Bremelanotid?

In Deutschland gibt es mangels Zulassung kein verordnungsfähiges Präparat. Selbst bei einer Zulassung stünde § 34 SGB V im Raum, der Arzneimittel ausschließt, bei deren Anwendung die Lebensqualität im Vordergrund steht, und nennt ausdrücklich Mittel zur Steigerung der sexuellen Potenz. Ob ein HSDD-Arzneimittel darunter fällt, ist für Bremelanotid nicht entschieden. Private Versicherer und Beihilfestellen leisten nach ihren Bedingungen, eine schriftliche Auskunft vorab schafft Klarheit.

Wie gut wirkt Bremelanotid laut Studien?

In den beiden RECONNECT-Studien mit 1.267 Frauen und 24 Wochen Dauer stieg das sexuelle Verlangen gegenüber Placebo um 0,35 Punkte (integrierte Analyse, $p < 0{,}001$) und die

Belastung sank um 0,33 Punkte. Eine Verbesserung des Verlangens um mindestens 1,2 Punkte erreichten 25 % unter Bremelanotid und 17 % unter Placebo. Die sexuell befriedigenden Ereignisse nahmen nicht zu. Der Effekt ist statistisch klar, aber klein; die Bewertung im Einzelfall gehört in die ärztliche Beratung.

Welche Nebenwirkungen hat Vyleesi?

Am häufigsten waren Übelkeit (40 %, Placebo 1,3 %), Flushing (20,3 %, Placebo 0,3 %) und Reaktionen an der Einstichstelle (13,2 %). 13 % der Behandelten benötigten ein Mittel gegen Übelkeit, 8 % brachen die Behandlung ab. Dazu kommen kurzfristige Blutdruckanstiege und bei etwa 1 % eine Hyperpigmentierung von Haut und Zahnfleisch, die bei der Hälfte davon nach Therapieende bestehen blieb. Bei unkontrollierter Hypertonie und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Was be

Die Nu it eine zusätz gegenü der Belastu ich der Pre cht berech

Darf Br

§ 73 Ab einzeln Das Mittel r tel im Inland darf nicht zur Verfügung stehen. Die Norm betrifft den Weg über Arztin, Arzt und Apotheke; Privatpersonen schafft sie keinen eigenen Weg. Die Rechtslage fasst die Seite PT-141 legal zusammen.

Steht Bremelanotid auf der Dopingliste?

Nach der Stoff-Datenbank dieser Seite steht Bremelanotid nicht namentlich auf der WADA-Verbotsliste 2026. Da es von der FDA zugelassen ist, greift die Klasse S0 (nicht zugelassene Substanzen) nach dem Wortlaut nicht; eine Einzelbewertung der WADA zu diesem Wirkstoff wurde nicht gefunden. Wer an Wettkämpfen teilnimmt, fragt vor einer Behandlung bei der NADA nach. Das nahe verwandte Peptid Kisspeptin steht dagegen namentlich auf der Liste.

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

Was ist PT-141, und ist es dasselbe wie Vyleesi?

PT-141 ist der Forschungsname von Bremelanotid, Vyleesi der Name des zugelassenen Fertigarzneimittels mit 1,75 mg je Autoinjektor. Der Wirkstoff ist derselbe, die Zulassung gilt aber nur für das Präparat. Produkte, die als „PT-141“ im Internet angeboten werden, haben kein Zulassungsverfahren durchlaufen; Gehalt, Reinheit und Darreichungsform sind nicht belegt. Der Steckbrief zu Bremelanotid beschreibt den Wirkstoff, die Seite PT-141 legal die Rechtslage.

Quellen

1. King… …er: Two… pubr…
2. Simo… …Desire Diso… pubr…
3. Altho… …de, J Sex…
4. Clay… …stered With… …9361/
5. Phar… phar…
6. Vyle… drug…
7. Drugs, Bremelanotide: First Global Approval (Übersichtsarbeit), DOI 10.1007/s40265-019-01187-w. doi.org/10.1007/s40265-019-01187-w
8. Healio, FDA approves Vyleesi for women with low sexual desire, 2019. healio.com/endocrinology/reproduction-androgen-disorders/new
9. Palatin Technologies, Form 8-K, Exhibit 99.1: Asset-Purchase-Agreement mit Cosette Pharmaceuticals zu Vyleesi, Dezember 2023. sec.gov/Archives/edgar/data/911216/000165495423015795/ptn_ex
10. Palatin Technologies, Pressemitteilung: Palatin Completes Sale of Vyleesi to Cosette Pharmaceuticals for up to $171 Million. palatin.com/press_releases/palatin-completes-sale-of-vyleesi

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum

11. § 34 SGB V, Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel. gesetze-im-internet.de/sgb_5/__34.html
12. § 21 AMG, Zulassungspflicht. gesetze-im-internet.de/amg_1976/__21.html
13. § 73 AMG, Verbringungsverbot (Abs. 3). gesetze-im-internet.de/amg_1976/__73.html
14. WADA, Prohibited List. wada-ama.org/en/prohibited-list
15. EMA, Arzneimitteldatenbank (Medicines). ema.europa.eu/en/medicines

Ihre Privatsphäre auf humanblood

Wir möchten anonymisiert messen, welche Artikel gelesen werden, damit wir unser Angebot verbessern können. Dafür nutzen wir Google Analytics 4, aber nur mit Ihrer Einwilligung. Ohne Einwilligung wird keine Verbindung zu Google aufgebaut. Die Seite funktioniert in jedem Fall vollständig.

Sie können Ihre Entscheidung jederzeit unter „Cookie-Einstellungen“ im Seitenende ändern oder widerrufen. Datenschutzerklärung · Impressum