

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung
Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35
Abs. 1 SGB V**

Vom 18. Februar 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3
5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) den selben Wirkstoffen,
- (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die vorgeschlagene Aktualisierung der Gruppe die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 erfüllt.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Naftidrofuryl
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Retardkapseln, Retardtabletten“

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Retardtabletten“
- redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt (5.1 Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens).

Alle von der Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Naftidrofuryl, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Demzufolge war eine mündliche Anhörung nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO nicht durchzuführen.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 8. September 2015 beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Januar 2016 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	08.09.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX
Unterausschuss Arzneimittel	12.01.2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.02.2016	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Februar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. September 2015 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
- Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1
(Eingruppierung Darreichungsform „Retardtabletten“)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 2. Oktober 2015 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

3. November 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Udierstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 06.10.2015 B1).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. September 2015 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1
(Eingruppierung Darreichungsform „Retardtabletten“)

Zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen liegen Entwürfe vor, für die das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren nach § 35 Absatz 2 SGB V eingeleitet wird. Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist unter anderem Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe werden zu diesem Zweck dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), dem Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), dem Pro Generika e. V. und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen der Arzneimittelhersteller mit Schreiben vom 2. Oktober 2015 zugeleitet.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei bis zum

3. November 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die

Stellungnahmeberechtigten

nach § 35 Abs. 2 SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/nr (2015-06)

Datum:
2. Oktober 2015

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage IX zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V – Verfahren 2015-06

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IX einzuleiten. Die Anlage IX zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 SGB V soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IX

- Festbetragsgruppenbildung
 - Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1
(Eingruppierung Darreichungsform „Retardtabletten“)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (15.07.2015) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie bis zum

3. November 2015

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert - bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der Wirkstoffgruppe.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	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>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</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

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

- I. In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Naftidrofuryl
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Retardkapseln, Retardtabletten“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V

Vom 8. September 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
4. Anlage	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

- (1) denselben Wirkstoffen,
 - (2) pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
 - (3) therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen
- zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Abs. 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird die Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 wie folgt gefasst:

„Stufe:	1
Wirkstoff:	Naftidrofuryl
Festbetragsgruppe Nr.:	1
Status:	verschreibungspflichtig
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Kapseln, Retardkapseln, Retardtabletten“

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die bestehende Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ in Stufe 1 daher wie folgt aktualisiert:

- Eingruppierung einer neuen Darreichungsform „Retardtabletten“
- redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms

Die der Aktualisierung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Alle von der Festbetragsgruppe „Naftidrofuryl, Gruppe 1“ umfassten Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Naftidrofuryl, wobei keine hinreichenden Belege für unterschiedliche, für die Therapie bedeutsame Bioverfügbarkeiten vorliegen, die gegen die Festbetragsgruppe in der vorliegenden Form sprechen.

Als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird für die vorliegende Festbetragsgruppe der Stufe 1 gemäß 4. Kapitel § 18 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die reale Wirkstärke je abgeteilter Einheit bestimmt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe beraten und nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	08.09.2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ueberstraße 71 - 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32-34	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Albisstrasse 20 Postfach 777	CH – 8038 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Arzneimittel-Festbeträge

Eingruppierung einer neuen Darreichungsform sowie redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen

Stufe: 1

Festbetragsgruppe	Darreichungsform	Wirkstärke	Packungsgröße	Präparatename	Hersteller
Nafidrofuryl Gruppe: 1	Retardtabletten	100 mg (w)	30	DUSODRIL retard 100 mg	Merck Serono GmbH

Anlage

Festbetragsgruppe:

Naftidrofuryl

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Filmtabletten, Kapseln, Retardkapseln, **Retardtabletten** *

Wirkstoff

Naftidrofuryl

Präparat

DUSODRIL retard 100 mg

Hersteller

Merck Serono GmbH

Darreichungsform

Retardtabletten

Einzelwirkstärke

100 mg

Packungsgröße

30

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>.

Preis-/Produktstand: 15.07.2015

Festbetragslinien, Festsetzung zum 01.07.2006

Stand 15.07.2015

Naftidrofuryl

Gruppe: 1

Faktor: 0,65

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Kapseln, Filmtabletten, Retarddragees, Retardkapseln

Wirkstärke	Packungs- größe	Festbetrag*	Zuzahlungs- freistellungs- grenzen*	ggf. Datum FB-Service
100	20	14,46	13,24	
100	30	16,04	14,27	
100	50	19,08	16,24	
100	100	26,12	20,83	
200	20	16,35	14,48	
200	30	18,79	16,08	
200	50	23,34	19,02	
200	100	33,87	25,87	

*Ebene: Apothekenverkaufspreise mit MwSt. gemäß der Arzneimittelpreisverordnung in der ab 01.08.2013 geltenden Fassung

WINAPO[®] SQL Lauer-Taxe	Stand: 15.07.2015	22.07.2015 12:59:12
--	--------------------------	----------------------------

PZN	Artikelname	Menge DRF	Anbieter	NG	Taxe-EK	Taxe-VK	FB
10991351	DUSODRIL retard 100 mg Retardta...	30 RET	Merck Serono	N1	4,83	16,04	,-

WINAPO[®] SQL Lauer-Taxe	Stand: 15.07.2015	22.07.2015 12:59:36
--	--------------------------	----------------------------

Anbieter:	
Strasse	Alsfelder Str. 17
Ort	64289 Darmstadt
Land	Deutschland (D)

Inhaltsstoffe:
<p>1 Tabl. enthält:</p> <ul style="list-style-type: none">  Nafidrofuryl hydrogenoxalat 100 mg (Wirkstoff)  entspricht: Nafidrofuryl 80,99 mg  (Glycerol, Sorbitol)(pefmitat, stearat) (Hilfsstoff)  Alginsäure (Hilfsstoff)  Magnesium stearat (pflanzlich) (Hilfsstoff)  Lactose-1-Wasser (Hilfsstoff)  Talkum (Hilfsstoff)  Siliciumdioxid, hochdisperses (Hilfsstoff)  Ethylcellulose (Hilfsstoff)  Opadry II rosa (Hilfsstoff)  entspricht: Polyvinylalkohol, partiell hydrolysiert  entspricht: Macrogol 3350  entspricht: Titandioxid  entspricht: Talkum  entspricht: Karmin  entspricht: Chinolingelb

DUSODRIL retard 100 mg Retardtabletten

30 St. MERCK

P 10 991 351 Arzneimittel, Verschr.pflicht

im Handel

Anbieter:

Anbieternummer	2476
Name	Merck Serono GmbH
Kurzbezeichnung (LF)	MERCK
Listen-/Etikettenbez. (LF)	Merck Serono
Bereich	Hauptadresse
Straße	Aisfelder Str. 17
Ort	64289 Darmstadt
Postfach	PF 100133
	64201 Darmstadt
Land	Deutschland (D)
Telefon	0 61 51/ 62 85-0
Telefax	0 61 51/ 62 85-8 21
Internet	www.merckserono.de
Bereich	Auftragsannahme
	- Ausschließlich per Fax
Telefon	0 61 51/ 62 85-7 88
Telefax	0 61 51/ 62 85-8 20
Bereich	Med.-wiss. Information
	Medizinisch wissenschaftliche Anfragen
Telefon	08 00/ 4 28 83 73
E-Mail	medizinpartner@merck.de
Bereich	Retouren
	Lagerwertverlustausgl., allg.Retour..Ausschließlich online
Telefon	0 61 51/ 62 85-7 88
Internet	www.pharma-mall.de
Bereich	Kunden-Service
	Hotline: Endokrinologie
Telefon	08 00/ 1 00 51 77
Telefax	08 00/ 1 00 51 76
E-Mail	communication.center@merckserono.net
Bereich	Kunden-Service
	Hotline: Neurologie
Telefon	08 00/ 7 32 43 44
Telefax	08 00/ 1 00 51 76
E-Mail	communication.center@merckserono.net
Bereich	Kunden-Service
	Hotline: Reproduktionsmedizin
Telefon	08 00/ 0 46 62 53
Telefax	08 00/ 1 00 51 76
E-Mail	communication.center@merckserono.net
Bereich	Kunden-Service
	Lieferengpässe (Info über nicht lieferbare Präparate)
Telefon	0 61 51/ 62 85-0
Telefax	0 61 51/ 62 85-8 21
Bereich	Kunden-Service
	Reklamationen: Qualitätssicherung Merck Serono



Dusodril®/Dusodril® retard

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Dusodril®
Dusodril® retard 100 mg Retardtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Nafidrofuryloxalat

Dusodril:

1 Hartkapsel enthält 100 mg Nafidrofuryloxalat

Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:

1 Retardtablette enthält 100 mg Nafidrofuryloxalat

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Dusodril:

Hartkapsel

Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:

Retardtablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine (intermittierendes Hinken), wenn andere Therapiemaßnahmen, wie z. B. Gehtraining, gefäßlumeneröffnende und/oder rekonstruktive Verfahren, nicht durchzuführen bzw. nicht angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Normaldosierung:

Soweit nicht anders verordnet, werden 3 mal täglich 2 Hartkapseln Dusodril bzw. 3 mal täglich 2 Retardtabletten Dusodril retard 100 mg (entsprechend 600 mg Nafidrofuryloxalat pro Tag) eingenommen.

Dosierung bei Niereninsuffizienz:
Bei schwerer Niereninsuffizienz sollte eine Dosisreduzierung vorgenommen werden.

Die Hartkapseln bzw. Retardtabletten sollten unzerkaut mit viel Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt in regelmäßigen Abständen (z. B. alle 3 Monate) je nach Therapieerfolg.

4.3 Gegenanzeigen

Dusodril bzw. Dusodril retard darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Nafidrofuryloxalat oder einen der sonstigen Bestandteile
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- akutem Herzinfarkt
- schweren Überleitungsstörungen im Herzen
- schwerer Angina pectoris
- arteriellen Blutungen
- sehr niedrigem Blutdruck (weniger als 90 mmHg systolisch)
- orthostatischer Dysregulation
- frischem hämorrhagischem Insult
- Leberfunktionsstörungen

- zerebralen Krampfanfällen in der Anamnese
- bekannter Hyperkalurie oder calciumhaltigen Nierensteinen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der ersten Verabreichung sollte ein EKG geschleitet werden, um Patienten mit Herzrhythmusstörungen von der Therapie auszuschließen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit Koronarsklerose.

Während der Behandlung sollte eine genügende Flüssigkeitszufuhr erfolgen, um eine ausreichende Diurese zu gewährleisten.

Es wurden Fälle von Leberschädigungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Nafidrofuryloxalat berichtet. Sollten Symptome auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen, muss die Einnahme von Dusodril abgebrochen werden.

Dusodril retard:

Die besondere galenische Zubereitung der Dusodril retard 100 mg Retardtabletten in Form einer Einbettung des Wirkstoffs in eine Fettmatrix kann in Einzelfällen zur Folge haben, dass die Retardtabletten formstabil wieder ausgeschieden werden. Bei einer normalen Magen-Darm-Passage ist der Wirkstoff jedoch aus dieser Matrix nahezu vollständig herausgelöst worden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, einem Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antiarrhythmika:
Dusodril bzw. Dusodril retard kann die Wirkung von Antiarrhythmika verstärken.

Beta-Rezeptorenblocker:
Dusodril bzw. Dusodril retard kann die Wirkung von Beta-Rezeptorenblockern verstärken.

Antihypertensiva:
Dusodril bzw. Dusodril retard kann die Wirkung von Antihypertensiva verstärken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Informationen über die Gabe von Nafidrofuryloxalat während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Dusodril bzw. Dusodril retard während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Nafidrofuryloxalat zeigt im Tierversuch keine missbildungsfördernden Eigenschaften. Da jedoch mit tierexperimentellen Untersuchungen ein missbildungsförderndes Potential am Menschen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann und klinische Erfahrungen nicht vorliegen, sollte Dusodril bzw. Dusodril retard in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Nafidrofuryloxalat wird nur in sehr geringem Ausmaß in die Muttermilch eliminiert. Da klinische Erfahrungen aus einer Anwendung in der Stillzeit nicht vorliegen, sollte Dusodril bzw. Dusodril retard in dieser Zeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter Dusodril- bzw. Dusodril retard-Therapie wurden bislang keine negativen Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet. Trotzdem sollte das Vorliegen von Begleiterkrankungen und eine individuelle Arzneimittelsensibilität bei der Ausübung von Tätigkeiten, die einer erhöhten Aufmerksamkeit und Konzentration bedürfen, berücksichtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Schwindel, Müdigkeit

Gelegentlich: Benommenheit

Selten: zerebrale Krampfanfälle, Parästhesien

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen

Selten: Angina pectoris

Gefäßkrankungen

Häufig: Blutdrucksenkung, orthostatische Dysregulation

Selten: periphere Ödeme, Synkopen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Diarrhoe

Häufig: Ösophagitis

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Hepatitis, cholestatischer Ikterus, akute Leberzellularnekrosen, Anstieg der Leberenzymen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Urtikaria

Selten: Angioödem

Dusodril®/Dusodril® retard



Erkrankungen der Nieren und Harnwege
 Seltener: Miktionsbeschwerden, calciumoxalathaltige Nierensteine

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung
 Bei Verabreichung von Nafidrofurylaxalat kann es, vor allem bei hoher Dosierung, zu AV-Blockierungen, Bradykardie und Hypotension kommen. Ferner können durch Senkung der Krampfschwelle zerebrale Krampfanfälle auftreten.

Bei Nafidrofuryl-Akkumulation im Blut wurde im Einzelfall eine Torsades de pointes Tachykardie beschrieben.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
 Falls die Überdosierung noch nicht lange zurückliegt, kann eine Magenspülung vorgenommen werden. Zur Vermeidung von Komplikationen kann eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich sein.

Sympathomimetika werden neben allgemeinen Maßnahmen zur Behandlung der kardialen Symptome angewendet.

Diazepam i. v. ist zur krampfhemmenden Therapie angezeigt.

Nafidrofurylaxalat ist dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: CO4A – Peripherer Vasodilatator
 ATC-Code: CO4AX21

Nafidrofuryl erhöht als antivasokonstriktiver Arzneistoff den Blutfluss durch eine Senkung des Arterientonus.

Auf Gewebeebene wirkt Nafidrofuryl den vasokonstriktiven und thrombozytenaggregierenden Effekten des Serotonins durch eine Blockade der Serotonin 5-HT₂-Rezeptoren entgegen. Dieser Wirkmechanismus erklärt die klinisch zu beobachtende anti-vasokonstriktive und thrombozytenaggregationshemmenden Effekte von Nafidrofuryl. Nafidrofuryl besitzt außerdem lokalanästhetische Eigenschaften.

Studien zur Untersuchung des Effektes von Nafidrofuryl auf die kardio/zerebrovaskuläre Mortalität/Morbidität liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nafidrofuryl wird nach oraler Verabreichung aus den Kapseln rasch resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden bereits nach einer halben Stunde erreicht. Nach Gabe von Dusodril retard erfolgt ein verzögerter

Anstieg der Plasmakonzentration, so dass der Maximalwert nach etwa zwei bis vier Stunden erreicht wird. Die systemische Verfügbarkeit beträgt ca. 33%.

Die Bindung von Nafidrofuryl an Plasmaproteine beträgt ca. 90%.

Nach oraler Gabe wird Nafidrofuryl durch Cytochrom P450-abhängige sowie -unabhängige Prozesse in vier Haupt-Metabolite umgewandelt. Nafidrofuryl wird durch intrahepatische Esterasen in die entsprechende Säureform hydrolysiert. Anschließend Hydroxylierung und Molekülkonjugationen führen zur Bildung weiterer Metabolite. Ein enterohepatischer Kreislauf ist beschrieben, die quantitative Bedeutung aber unklar.

Nafidrofuryl wird hauptsächlich über Molekülkonjugate bis zu 80% über die Niere ausgeschieden. Die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Dusodril beträgt nach Gabe der Dusodril Hartkapseln etwa 1,2 Stunden. Nach Gabe der Dusodril retard Dragees erhöht sich die Eliminationshalbwertszeit auf 2,9 Stunden. Im Dissolutionstest zeigen die Retardtabletten ein vergleichbares Profil wie die Dragees. Die Freisetzeigenschaften und das pharmakokinetische Profil werden von der Matrix des Tablettenkerns bestimmt, die unverändert bleibt.

Eine reduzierte Biotransformation führt bei Leberfunktionsstörungen zu einer verlängerten Plasmahalbwertszeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nafidrofuryl wurde an Ratten und Hunden über Zeiträume von 3, 4 sowie 6 Monaten in Dosierungen von 20–800 mg/kg/Tag auf seine toxiologischen Eigenschaften hin untersucht. Bei den höchsten Dosierungen traten dabei Verhaltensabnormalitäten und eine Einschränkung der Entwicklung des Körpergewichtes auf.

Untersuchungen auf ein teratogenes Potential wurden an Kaninchen mit Dosierungen von 30, 60 und 120 mg/kg/Tag sowie an Ratten mit Dosierungen von 150, 300 und 600 mg/kg/Tag durchgeführt und zeigten keine missbildungsfördernden Eigenschaften des Nafidrofuryl.

Bei Ratten ließ sich mit Dosierungen von 25, 75 und 225 mg/kg Körpergewicht kein Einfluss auf die Fertilität feststellen. Untersuchungen eines eventuellen mutagenen Potentials des Nafidrofuryl mit drei unabhängigen Testsystemen erbrachten keine Hinweise auf eine mutationsfördernde Eigenschaft der Substanz.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dusodril:
 Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Gelatine, Titandioxid, Erythrosin.

Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:
Tablettenkern:
 (Glycerol-D-glucitol)(palmilat, stearat), Alginsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Ethylcellulose.

Tablettenüberzug:
 Opadry II pink bestehend aus:

Polyvinylalkohol – teilweise hydrolysiert, Macrogol 3350, Titandioxid, Talkum, Carmin und Chinoingelb als Farbpigmente.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Dusodril Hartkapseln bzw. Dusodril retard 100 mg Retardtabletten beträgt 3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dusodril:
 Undurchsichtige rosafarbene Hartkapsel
 PVC/PVDC 120 Aluminium Blisterpackungen mit
 30 Hartkapseln
 50 Hartkapseln
 100 Hartkapseln

Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:
 Linsenförmige rosa Retardtabletten
 PVC/Aluminium Blisterpackungen mit
 30 Retardtabletten
 60 Retardtabletten
 100 Retardtabletten
 30 Retardtabletten Klinikpackung

7. Inhaber der Zulassung

Merck Serono GmbH
 Alsfelder Straße 17
 64280 Darmstadt
 E-Mail: medizinpartner@merckserono.de
 Servicenummer (6 Cent pro Gespräch aus dem Netz der Telekom, ggf. abweichende Preise aus dem Mobilfunknetz):
 Telefon: (0180) 222 76 00
 Telefax: (06151) 6285 816

8. Zulassungsnummern

Dusodril:
 6760917.00.00
Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:
 6760774.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Dusodril:
 15.12.2005
Dusodril retard 100 mg Retardtabletten:
 09.12.2005

10. Stand der Information

März 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig