



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 21. Juni 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Off-Label-Use - Kombiniertes Einsatz von Lokalanästhetika und Kortikosteroiden an neuralen Strukturen

Aus gegebenem Anlass möchten wir Sie über den Off-Label-Use beim Einsatz von Kortikosteroiden an neuralen Strukturen¹ informieren².

Die Wirkstoffe Triamcinolon, Dexamethason oder Betamethason in kristalliner Formulierung sind nicht explizit zum Einsatz an neuralen Strukturen¹ zugelassen. Auch wässrige Kortikoid-Lösungen (z. B. Dexamethason) decken diese Indikation nicht ab.

Grundsätzlich umfassen die Anwendungsgebiete in der Regel unter anderem intraartikuläre Injektionen bei chronisch entzündlichen Gelenkerkrankungen und Infiltrationen bei Bursitiden, Tendinitiden, Tendovaginitiden, etc.. Entscheidend für die Zulassung sind die entsprechenden Angaben der Fachinformation (www.fachinfo.de, ggf. beim Hersteller anzufordern).

Beachten Sie bitte, dass der EBM die GOP 30731 als analgetische Leistung beinhaltet, bei der ein Lokalanästhetikum eingebracht wird. Wird das Lokalanästhetikum mit einem Kortikosteroid kombiniert, so kann die Leistung nicht mehr zu Lasten der GKV abgerechnet werden. Dies gilt unserer Ansicht nach grundsätzlich auch für den Einsatz von Kortikosteroiden gemäß der EBM Ziffern 30721 und 30724.

Hintergrund:

Aufgrund von Meldungen aus anderen KV Bereichen hinsichtlich Regressanträge (Mangel an Evidenz und Zulassung) hat die KBV das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um Stellungnahme hinsichtlich der Zulassung von Glucokortikoid-Präparaten beim Einsatz an neuralen Strukturen¹ gebeten.

In einem Rundschreiben vom 18. Juni 2013 teilt die KBV mit, dass entsprechend der Stellungnahme des BfArMs „lediglich die intraartikuläre Injektion in die Facettengelenke von der Zulassung abgedeckt ist; für die periradikuläre, epiperineurale oder epidurale Anwendung besteht diese dagegen nicht.

¹ neurale Strukturen: Wirbelsäuleninfiltration, periradikulär, epiperineural oder epidural

² Quelle: Informationen der KBV 89/2013 vom 18. Juni 2013

Auch eine Mischung von Lokalanästhetika und Kortikosteroiden stellt somit in der periradikulären, epiperineuralen oder epiduralen Applikation grundsätzlich einen Off-Label-Use dar.“
...“Eine „Wirbelsäuleninfiltration“ muss nicht zwangsläufig ein Einsatz an neuralen Strukturen beinhalten. Damit kann jedoch auch eine intraartikuläre Injektion in die kleinen Wirbelgelenke / Facettengelenke gemeint sein, die je nach Grunderkrankung in den oben genannten Indikationsformulierungen enthalten ist.“

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > Online-Zugänge > KVB-Postfach.