



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 6. Februar 2015

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

■ Einsatz von Volon® A 40 Kristallsuspension 1 ml und 5 ml an neuralen Strukturen - kein Off-Label-Use mehr!

Im Juni 2013 informierten wir Sie über den Off-Label-Use beim Einsatz von Lokalanästhetika und Kortikosteroiden an neuralen Strukturen. Das Verordnung Aktuell aus 2013 hängen wir Ihnen an das Ende dieser Veröffentlichung an.

Die Zulassung für Volon® A 40 Kristallsuspension 1 ml und 5 ml wurde im Rahmen einer Änderungsanzeige um die Behandlung von Perineuritis, Periarthritis bei Spondyloarthropathie sowie Radikulopathie, wenn der Wirkstoff an den Ort der Entzündung/Reizung - also intrafokal - appliziert wird, erweitert.

Die Indikationserweiterungen beruhen auf Expertengutachten, Literaturdaten und Post-Marketing-Daten (PSUR-Daten). Änderungen für weitere Produkte liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) derzeit nicht vor.

Hinweis

Im Rahmen der Zulassungserweiterung von Volon® A 40 Kristallsuspension 1 ml und 5 ml weißt das BfArM auf zwei wichtige Aspekte hin:

- Einschränkung auf lateralen (extraduralen) Zugangsweg:
Prinzipiell existieren zwei Zugangswege, um den Wirkstoff Triamcinolonacetonid an die Nervenwurzel zu applizieren: der Zugangsweg von lateral mit perineuroforaminale Applikation an die austretende Wurzel (extradural) und der epidurale Zugangsweg, bei dem sich der Wirkstoff vom Epiduralraum aus entlang der Wurzel nach kaudal verteilt. Die beiden Arzneimittel sind ausschließlich für den lateralen (extraduralen) Zugangsweg zugelassen, die epidurale Anwendung ist hiervon ausgeschlossen.
- Anwendung bei einer periradikulären Therapie (PRT) möglich:
Das BfArM bestätigt, dass die Anwendung von Volon® A 40 Kristallsuspension 1 ml und 5 ml auch im Rahmen einer PRT unter CT-Kontrolle zugelassen ist. Dies gilt bei Beachtung der zugelassenen Indikationen und bei Beachtung der genannten Einschränkung hinsichtlich des Zugangsweges.

Leistungen wie die CT-gesteuerte schmerztherapeutische Intervention bei akutem und/oder chronischem Schmerz nach interdisziplinärer Diagnostik (z. B. EBM Nummer 34504) sind im o. g. Zusammenhang wieder zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechenbar. Der Hinweis aus dem Jahr 2013, dass Kortikoide bei wirbelsäulennahen Injektionen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden können, ist nicht mehr gültig.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30** und am Service-Telefon Abrechnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 10**.



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.