

! Off-Label-Use: Wirbelsäulennahe Kortikoid-Injektionen

Der Einsatz von Kortikoidinjektionen nahe der Wirbelsäule stellt arzneimittelrechtlich einen Off-Label-Use dar. Das heißt, die verwendeten Substanzen sind für die Indikation nicht zugelassen, die Evidenz ihrer Wirkung sollte hinterfragt werden. Die eingesetzten Arzneimittel können nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet, die Leistung nicht abgerechnet werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) darüber informiert, dass die periradikuläre, epiperineurale oder epidurale Anwendung von Kortikoiden nicht von der arzneimittelrechtlichen Zulassung abgedeckt ist. Ausschließlich die intraartikuläre Injektion beispielsweise der kleinen Wirbelgelenke fällt unter die Zulassung. Auch der Einsatz eines Lokalanästhetikums mit einem Kortikoid ist nur in Form der intraartikulären Injektion zugelassen.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt die Grundvoraussetzung dar, dass ein Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden kann. Das Bundessozialgericht hat Kriterien definiert für die ausnahmsweise Verordnung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use). Diese sind jedoch bei wirbelsäulennahen Injektionen im Rahmen einer Schmerztherapie nicht erfüllt.

Die Verordnung der Arzneimittel auf Privatrezept und die Abrechnung als Selbstzahlerleistung sind per se nicht ausgeschlossen. Beachten Sie dabei aber, dass im Rahmen des Off-Label-Einsatzes eines Medikamentes die Herstellerhaftung entfällt – der verordnende Arzt haftet in vollem Umfang für eventuelle Schäden. Sichern Sie sich dagegen ab mit einer erweiterten Aufklärung des Patienten, die über die bekannten Nebenwirkungen und Risiken hinausgeht. In diesem Zusammenhang muss auch die Aufklärung über vertragsärztlich mögliche Behandlungsalternativen und deren Erfolgsaussichten gegenüber der eventuell vom Arzt empfohlenen Off-Label-Behandlung erfolgen.

Fazit

- Die periradikuläre, epiperineurale und epidurale Anwendung von Kortikoiden stellen einen Off-Label-Use dar. Die dafür eingesetzten Arzneimittel sind nicht zulasten der GKV verordnungsfähig und die Leistung nicht vertragsärztlich erbringbar.
- Kortikoid-Injektionen im Bereich der Wirbelsäule können nur in Form der intraartikulären Injektion der kleinen Wirbelgelenke zulasten der GKV verordnet werden.

➔ Weiterführende Informationen

ergo Rundschreiben 3/2013: „Perineurale wirbelsäulennahe Kortikoidinjektionen stellen keine vertragsärztliche Leistung dar – Off-Label-Use“

Verordnungsforum 24: „Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use: Gratwanderung zwischen notwendiger Versorgung und Regress“