

## Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Januar 2015

### Änderung: Einsatz von Kortikoiden bei wirbelsäulennahen Injektionen

In den Ausgaben 08/2013 sowie 05/2014 von KVWL Kompakt wurde über den Zulassungsstatus von Kortikoiden zur wirbelsäulennahen Injektion (periradikulär, epiperineural oder epidural) sowie über die Abrechenbarkeit der Leistung zulasten der GKV informiert. Grundlage war eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Darin wurde eine arzneimittelrechtliche Zulassung für die genannten Anwendungsweisen bei allen verkehrsfähigen parenteralen Kortikoiden verneint. Angesichts der eindeutigen arzneimittelrechtlichen Vorgaben und des Grundsatzes der Untrennbarkeit von Leistungen teilten wir damals mit, dass weder die Verordnung noch die Applikation von Kortikoiden wie beschrieben zulasten der GKV möglich sind.

Das BfArM hat die Indikation für das Arzneimittel Volon A 40 Kristallsuspension 1 ml bzw. 5 ml im Rahmen einer Änderungsanzeige nunmehr erweitert. Die Zulassung dieser Arzneimittel beinhaltet jetzt auch die intrafokale Anwendung bei der Behandlung von

- Perineuritis
- Periarthritis bei Spondylarthropathie
- Radikulopathie.

Die Indikationserweiterung beruht auf Expertengutachten, Literaturdaten und Postmarketing-Daten.

Das BfArM weist im Rahmen der Indikationserweiterung von Volon A 40 Kristallsuspension 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 perineuroforaminaler Applikation an die austretende Wurzel (extradural) und der epidurale Zugangsweg, bei dem sich der Wirkstoff vom Epiduralraum aus entlang der Wurzel nach kaudal verteilt. Volon A 40 Kristallsuspension 1 ml bzw. 5 ml 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 bzw. 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.

Die Applikation von Volon A 40 Kristallsuspension 1 ml bzw. 5 ml bei den zugelassenen Indikationen kann somit z. B. mit der GOP 34504, bei der die Applikation unter CT-Kontrolle erfolgt, abgerechnet werden.