

Unerwünschte Wirkungen und Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Immer wieder wird den österreichischen Krankenversicherungsträgern von ihren VertragsärztInnen über Qualitätsmängel und vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln berichtet.

- Wie sollte der Prozess der Meldung dieser Probleme optimalerweise aussehen, um auch deren zentrale Erfassung und Weiterverfolgung zu gewährleisten?
- Wer ist für die Erfassung und Bewertung von derartigen Mängeln eigentlich zuständig, und an wen können sich Angehörige der Gesundheitsberufe wenden, wenn sie einen Mangel oder eine vermutete Nebenwirkung melden wollen?

Rechtliche Grundlagen

Der Vorgang zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen und Qualitätsmängel ist festgelegt in § 75a, §75b und §75c des Arzneimittelgesetzes und wird spezifiziert durch die Pharmakovigilanz-Verordnung 2006. Meldepflichtig sind Angehörige von Gesundheitsberufen, wie Ärzte und Apotheker sowie Groß-

händler und Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten.

Gemeldet werden müssen:

- Vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen
 - Häufig beobachteter unsachgemäßer Gebrauch und schwerwiegender Missbrauch
 - Qualitätsmängel, wenn dadurch eine Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Menschen zu befürchten ist
- Dabei ist die „schwerwiegende Nebenwirkung“ definiert als Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler hervorruft. Zulassungsinhaber sind verpflichtet, eigene Pharmakovigilanzverantwortliche zu bestellen, deren Aufgabe es unter anderem ist, sämtliche Informationen über vermutete Nebenwirkungen zu sammeln und Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen schnellstmöglich an die zuständigen Behörden zu melden.

Darüber hinaus sind Zulassungsinhaber verpflichtet, ausführlich Aufzeichnungen über alle, auch über nicht-schwerwiegende, ihnen bekannt gewordene Nebenwirkungen zu führen, die in Form eines regelmäßig aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report, PSUR) an die Behörde weitergeleitet werden. Je kürzer ein Arzneimittel auf dem Markt ist, desto häufiger müssen PSURs erstellt werden. Dies gewährleistet die Sicherheit gerade bei Arzneimitteln, für die noch keine oder nur limitierte Langzeiterfahrungen vorliegen.

Ablauf der Meldungen

Formalrechtlich sind Meldungen an das „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ zu richten, dessen operative Agenden jedoch von der AGES PharmMed übernommen werden. Dabei ist zwischen der Meldung einer vermuteten Arzneimittel-Nebenwirkung und jener eines Qualitätsmangels, der für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein könnte, zu unterscheiden:

Inhaltsverzeichnis

Unerwünschte Wirkungen und Qualitätsmängel (Pharmakovigilanz)

Blick über die Grenzen

Seite 1–2 Kurzzeitige Langzeittherapie

Seite 3–5 Prävention der Endokarditis

Seite 5–7

Seite 8

Die Meldung einer **vermuteten Arzneimittel-Nebenwirkung** erfolgt mittels des eigens dafür aufgelegten Formulars, das einschließlich Freiumschlägen von der AGES PharmMed bezogen werden kann oder auf der Website der AGES (www.ages.at) unter dem Menüpunkt „Das Unternehmen/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/Formulare“ zur Verfügung steht

Eine Meldung gilt als valide, wenn 4 Minimalkriterien erfüllt sind:

- Angaben zur betroffenen Person, wie zB Alter, Geschlecht, Gewicht und Initialen. Diese Angaben sind nicht nur für die Beurteilung der Meldung, sondern auch zur Vermeidung von Doppelmeldungen notwendig.
- Beschreibung der Nebenwirkung, deren Verlauf, Ausgang und Behandlung
- Das verwendete Arzneimittel, seine Dosierung, Dauer, Art und Grund der Anwendung
- Name und Kontaktdetails des Melders für eventuelle Rückfragen

Zur Beurteilung einer Meldung sind folgende weitere Angaben hilfreich:

- Weitere Erkrankungen und die Grundkrankheit des Patienten

- Beschreibung des Zusammenhangs zwischen Nebenwirkung und Arzneimittel

Sämtliche Meldungen werden dabei selbstverständlich vertraulich behandelt. Aus den Nebenwirkungsmeldungen ergeben sich keinerlei negative Konsequenzen für den Melder.

Für **Meldungen von Qualitätsmängeln** steht eine eigene Meldekarte auf der Website der AGES (www.ages.at) unter dem Menüpunkt „Das Unternehmen/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/Formulare“ zur Verfügung.

Anzugeben sind darauf Informationen zu

- Herkunft der Meldung
 - Produkt und Chargennummer, bei dem der Qualitätsmangel aufgetreten ist
 - Art und Ausmaß des Mangels
 - Getroffene bzw. geplante Maßnahmen
- Bei Defekten von Arzneimitteln ist es für die Aufarbeitung unbedingt notwendig, das Mangel-Exemplar im Original einzuschicken. Der Einsender erhält als Antwort einen Proben-Entnahmeschein, mit dem er die eingesandte Arzneispezialität über eine konzessionierte Apotheke vom Zulassungsinhaber ersetzt bekommt. Aus diesem Grund ist von der Zusendung defekter Arzneimittel an die österreichischen Krankenversicherungsträger abzuraten.

Informationen zur Sicherheit von Arzneimitteln im Internet

- Amtliche Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:

<http://www.ages.at/servlet/sls/Tornado/web/ages/content/7DBF204FA8A94F90C125-70DC0040BBCD>

- Bad Drug News von Infomed (kritische und von der Industrie unabhängige Arzneimittelinformation für Fachleute im Gesundheitsbereich):

<http://www.infomed.org/bad-drug-news/index.php>

- Sicherheitsinformationen der FDA zu Arzneimitteln:

<http://www.fda.gov/cder/drug/DrugSafety/DrugIndex.htm>

- Informationen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Thema Arzneimittelsicherheit:

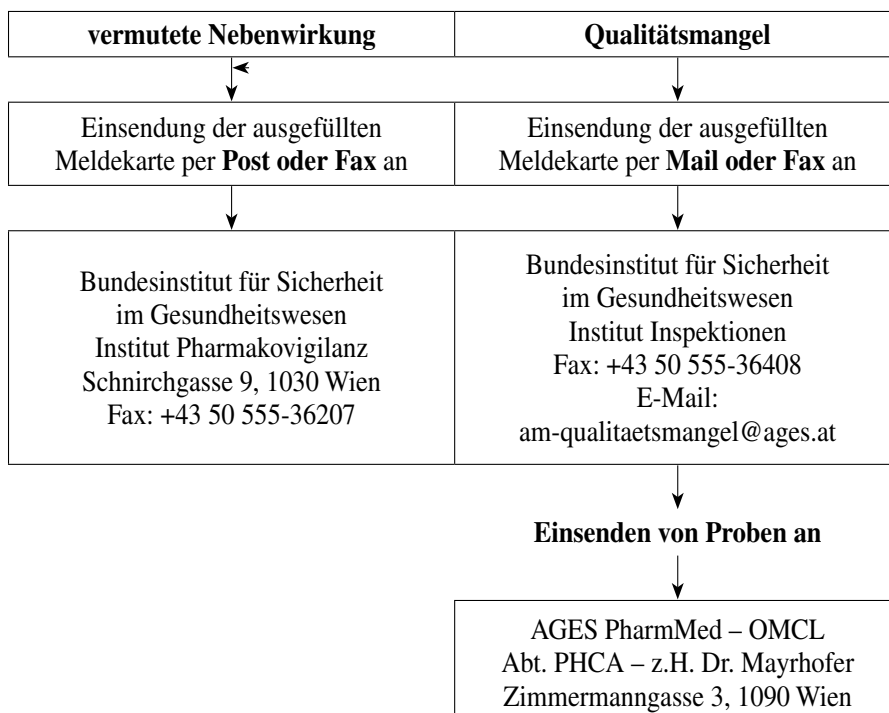
<http://www.akdae.de/20/index.html>

Nebenwirkungen, die sehr selten oder nur unter bestimmten Bedingungen auftreten, zeigen sich häufig erst in der praktischen Anwendung von Arzneimitteln. Nur die systematische Erfassung von Nebenwirkungen erlaubt eine ständige Abwägung des Nutzens eines Arzneimittels gegenüber einem möglichen Risiko.

Praktizierende Anwender von Humanarzneimitteln leisten durch Ihre Meldungen einen direkten Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und spielen damit eine zentrale Rolle im Pharmakovigilanzsystem. Ihre Beobachtungen schaffen die Basis, auf der Behörden Ihnen und Ihren Kollegen Informationen für die sichere Anwendung von Arzneimitteln geben können.

Obwohl diese Informationen selbstverständlich auch für die österreichischen Krankenversicherungsträger von Interesse sind, gilt als primärer Ansprechpartner die AGES PharmMed. Nur so wird gewährleistet, dass die Meldungen zentral erfasst und die notwendigen Maßnahmen eingeleitet werden.

Vorgehensweise



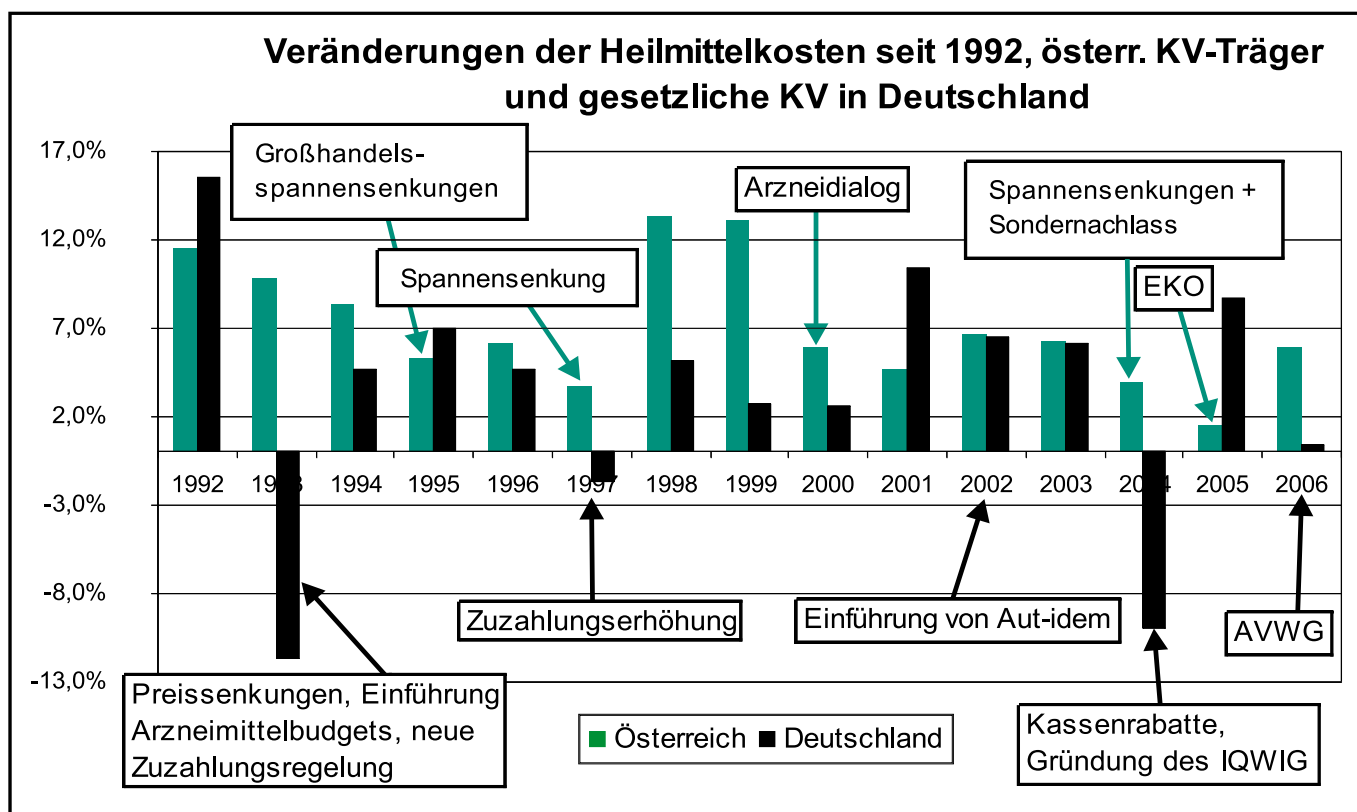
Blick über die Grenzen

Teil I: Deutschland

Die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland gaben laut Arzneiverordnungsreport 2007 im Jahr 2006 rund 26 Milliarden Euro für

Arzneimittel aus. Die stark steigende Kostenentwicklung bei Arzneimitteln hat so wie in Österreich auch in unserem Nachbar-

land im Laufe der Jahre zu zahlreichen, allerdings meist nur kurzfristig erfolgreichen Kostendämpfungsmaßnahmen geführt.



Quelle: Statistisches Handbuch der österr. Sozialversicherung, Arzneiverordnungsreport 2007

Einzelne Kostendämpfungsmaßnahmen in Deutschland

Aut-idem

Die Aut-idem-Regelung wurde Mitte 2002 eingeführt und verpflichtet den Apotheker, statt des verordneten ein preisgünstigeres vergleichbares Arzneimittel abzugeben. Die Substitutionsverpflichtung gilt dann nicht, wenn der Arzt selbst ein preisgünstiges Arzneimittel verordnet oder einen Austausch auf dem Rezeptblatt ausdrücklich ausgeschlossen hat. Die Vergleichbarkeit ist gegeben, wenn Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße

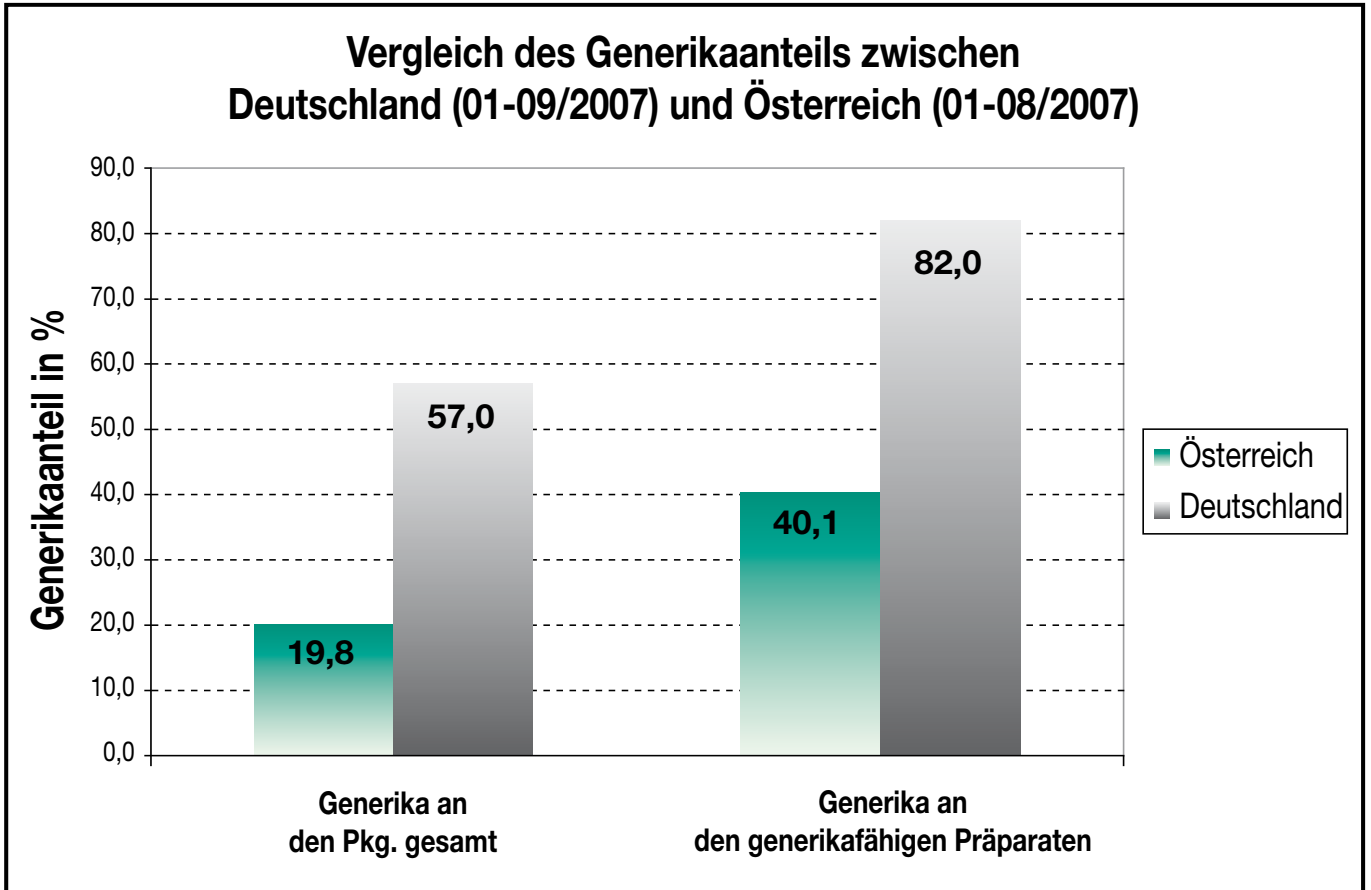
sowie zugelassener Indikationsbereich identisch sind. Als preisgünstig gilt ein Arzneimittel dann, wenn sein Preis im unteren Drittel der Preisdifferenz zwischen den Durchschnitt der drei billigsten und der drei teuersten wirkstoffgleichen Präparate liegt. Der Arzt kann entweder den Wirkstoffnamen oder den Namen des Präparates rezeptieren.

Preisvereinbarungen

Die Einführung des Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) im Frühjahr 2006 ermöglichte es nun den Krankenversicherungsträgern, mit den Pharma-Anbietern spezielle Rabattverträge für einzelne

Wirkstoffe abzuschließen. Eine größere Wirkung erhielten diese Rabattverträge durch das im Jahr 2007 in Kraft getretene GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, dem zufolge Apotheken nur noch Packungen der Rabattpartner abgeben dürfen, sofern der Arzt Aut-idem nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat. Dies hatte zur Folge, dass einzelne Präparate binnen kürzester Zeit die Hälfte ihres Umsatzes einbüßten und gleichzeitig andere Anbieter explosionsartig gewachsen sind.

Als Schwachstellen dieser Regelung werden die Preiskämpfe, bei denen nur wenige Anbieter überleben werden, und das durch die jeweils von den einzelnen Kassen getroffenen, teilweise sehr unterschiedlichen Vereinbarungen immer komplizierter und unüberschau-



Quelle: PEGASUS, Pro Generika (Wirtschaftsverband der Generikahersteller in Deutschland)

barer werdende System angeführt. Außerdem sind bislang nur wenige patentgeschützte Medikamente mit-

einbezogen, die den Großteil des Budgets verschlingen, da hier weder staatliche Preisgrenzen noch Konkurrenz

bestehen. Darüber hinaus wird diese Regelung derzeit juristisch angefochten.

Arzneimittelgruppe	Leitsubstanz(en)	Anteil der Gruppe Verordnung / Umsatz
Statine	Simvastatin	1,95 % / 1,81 %
Selektive Betablocker	Bisoprolol, Metoprolol	4,06 % / 2,11 %
Alpha-Rezeptorenblocker	Tamsulosin	0,41 % / 0,40 %
SSRI	Citalopram, Fluoxetin	0,62 % / 0,75 %
Bisphosphonate	Alendronsäure	0,30 % / 0,66 %
Triptane	Sumatriptan	0,24 % / 0,33 %
PPI	Omeprazol	3,02 % / 3,57 %
ACE-Hemmer	Enalapril, Lisinopril, Ramipril	3,29 % / 1,33 %
NSAR	Diclofenac	5,25 % / 1,97 %
Niedermolekulare Heparine	Enoxaparin-Natrium	0,51 % / 1,14 %
Schleifendiuretika	Furosemid	1,67 % / 0,75 %
Orale Antidiabetika	Glibenclamid, Metformin	2,46 % / 1,47 %

Arzneimittelvereinbarungen

Zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen werden jährlich prospektiv Arzneimittelvereinbarungen getroffen. Die Rahmenvorgaben dafür werden auf Bundesebene festgelegt: So darf die Heilmittelkostensteigerung im Jahr 2008 bundesweit nicht mehr als 4,1 % betragen. Weiters wurden (Verordnungs- und Umsatz-)Quoten von kostengünstigen Leitsubstanzen in 12 verordnungstarken Arzneimittelgruppen festgelegt, um den Ärzten eine Orientierungsmöglichkeit bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven zu bieten.

Auf Basis dieser bundesseitigen Vorgaben legen dann die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen landesspezifische

Wirtschaftlichkeitsziele zu den einzelnen Leitsubstanzen fest.

Richtgrößenvereinbarungen

Ebenso werden jährlich zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen Richtgrößen vereinbart: Es handelt sich dabei um fachgruppenspezifische Durchschnittswerte für die Verordnung von Medikamenten pro Jahr, Patient und Altersgruppe. Arzneimittel zur Behandlung schwerer oder chronischer Erkrankungen wie zB Zytostatika, Immunsuppressiva, Zytokine, Immunglobuline, Hypophysen- und Hypothalamushormone, Sexualhormone und deren Hemmstoffe sowie Virustatika werden davon ausgenommen. Darüber hinaus können die Ärzte einen überdurchschnittlich

hohen Anteil an „teuren“ Patienten als Praxisbesonderheit geltend machen. Die Vereinbarung einer spezifischen Richtgröße für die einzelne Praxis ist somit möglich.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnungsweise erfolgt durch so genannte Prüfausschüsse, die sich aus Vertretern der Ärzteschaft und der Krankenkassen in gleicher Stimmenzahl zusammensetzen. Bei Überschreitungen der Richtgrößen um mehr als 25 % muss der Arzt den Mehraufwand zurückerstatten, sofern ihm nicht der Nachweis einer ursächlichen Praxisbesonderheit gelingt.

Erfolgreiche Modelle, die die Finanzierung unseres Gesundheitssystems erleichtern, sollten nicht a priori negiert werden. Die Entwicklung in Deutschland sollte daher genau beobachtet werden.

Kurzzeitige Langzeittherapien

Seretide oder Symbicort

Seretide und Symbicort sind Kombinationspräparate eines selektiven Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten mit einem Glucocorticoid. Die IND-Regeln sind für

Seretide junior 25/50 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol,

Symbicort mite Turbohaler Dosierpulverinhalator,

Seretide Diskus junior 50/100 mcg Plv. z. Inh.

„Mittelschweres Asthma mit nächtlichen Anfällen“

Seretide standard 25/125 mcg/Sprühstoß Dosieraerosol,

Seretide Diskus standard 50/250 mcg Plv. z. Inh.

„Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen“

Seretide Diskus forte 50/500 mcg Plv. z. Inh.

„Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; Patienten mit COPD, mit FEV1 unter

60 % des Normwertes und wiederholten Exazerbationen (mehr als 1x pro Jahr) nach Erstverordnung durch Pulmologen“

Symbicort Turbohaler Dosierpulverinhalator

„Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen; Patienten mit COPD Stadium III und IV und wiederholte Exazerbationen (mehr als 1x pro Jahr) nach Erstverordnung durch Pulmologen“.

Die Regeln der im Gelben Bereich angeführten Präparate sind für

Seretide forte 25/250 mcg mcg/Sprühstoß Dosieraerosol

„Eine Kostenübernahme ist nur möglich, wenn mit Therapiealternativen (Darreichungsformen) aus dem Grünen Bereich nachweislich nicht das Auslangen gefunden werden kann“

Symbicort Turbohaler Dosierpulverinhalator

„Bei Erstverordnung durch Pulmologen, wenn mit Therapiealternativen

(langwirksame Betamimetika und Glukokortikoide in Kombination, R03AK06 oder R03AK07) aus dem Grünen Bereich bei

a) schwerer und sehr schwerer COPD FEV1 kleiner 50% d. Norm nach Bronchospasmyse und wiederholten Exazerbationen (mehr als 2x pro Jahr)

b) schwer persistierendem Asthma bronchiale FEV1 kleiner gleich 50% d. Norm nicht das Auslangen gefunden werden kann“

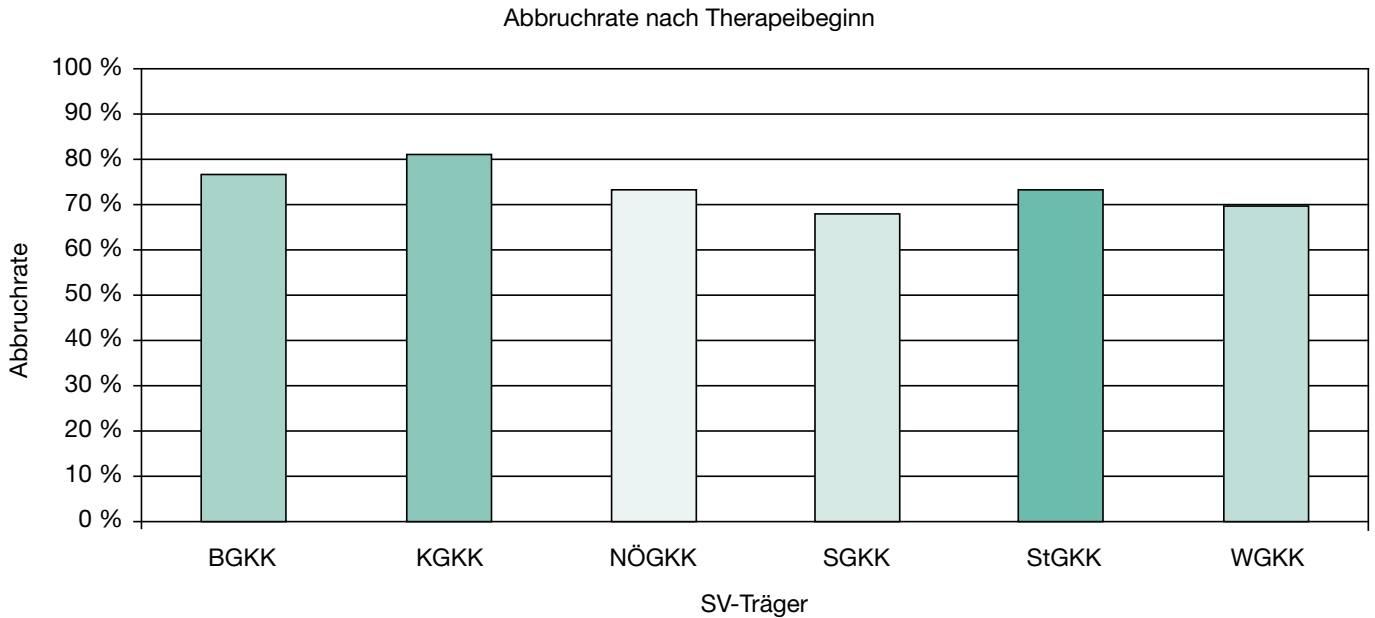
Bei den Präparaten aus dem Grünen Bereich des EKO können zwei Packungen zu je 60 Hüben auf einem Rezept verordnet werden. Das Dosieraerosol von Seretide enthält bereits 120 Hübe, und es ist nur eine Packung kassenfrei auf einem Rezept verschreibbar. Die Erwartungshaltung für den Einsatz dieser Medikamente ist entsprechend den Therapieleitlinien, z.B. Arznei und Vernunft: Die Patienten bedürfen einer Vortherapie mit den Einzelsubstanzen und einer stabilen Einstellung.

Aus den Abrechnungsdaten der KV-Träger kann allerdings abgeleitet werden, dass von allen Neueinstellungen im ersten Halbjahr 2007 je nach Bundesland 70 bis 81 % aller Pati-

enten, die mit Seretide oder Symbicort eingestellt wurden, nur ein bis zwei Packungen im Gesamtjahr 2007 erhalten haben. Es wird daher für diese Präparate mit Monatstherapiekosten

von über € 50,00 besonders empfohlen, sie nur dann zu verordnen, wenn die IND-Vorgaben eingehalten werden und die Patientencompliance gewährleistet ist.

Diagramm 1: Patientenanteil an den Neueinstellungen, die maximal 2 Packungen Seretide oder Symbicort nach Ersteinstellung erhalten



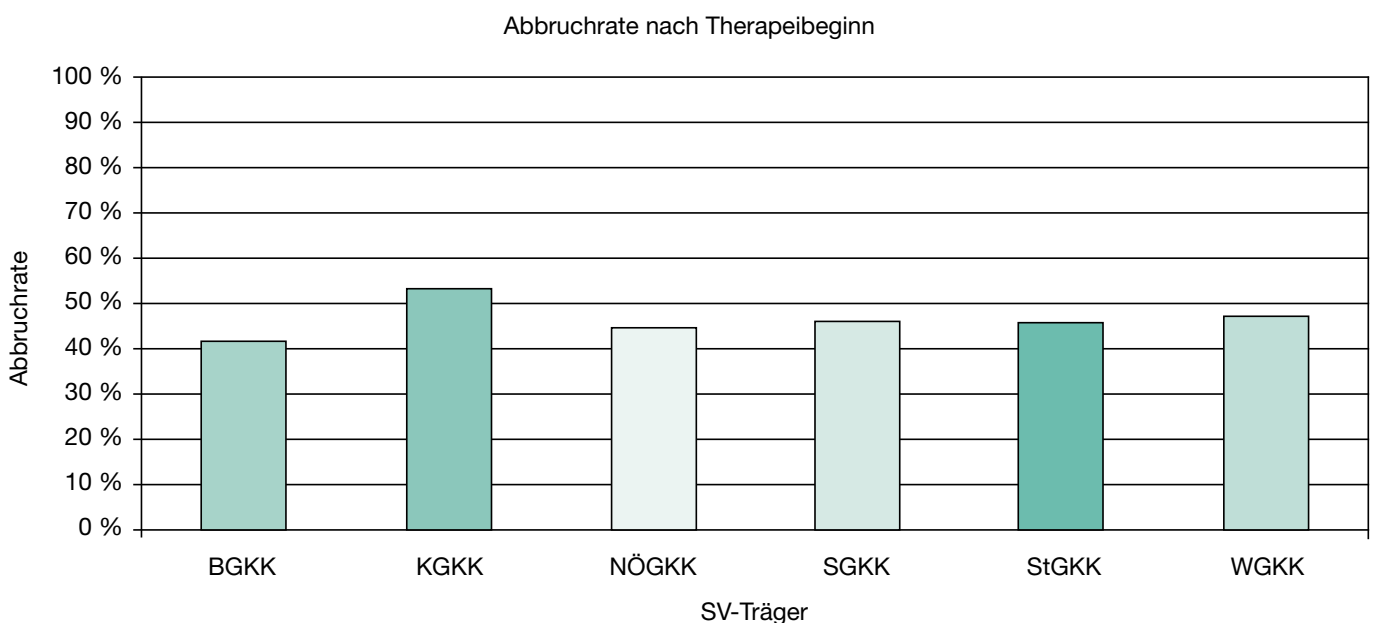
Spiriva

Spiriva ist im Grünen Bereich und hat die IND-Regel „*COPD ab Stadium II nach Erstverordnung durch einen Pulmologen*“. COPD ist eine chronische Erkrankung, sodass eine länger dauernde Therapie erwartet wird.

Von jenen Patienten, die 2006 kein Spiriva erhalten haben, und im ersten Halbjahr 2007 erstmalig auf Spiriva eingestellt wurden, haben 41 % bis 53 % der Patienten im Gesamtjahr 2007 nur ein oder zwei Packungen

erhalten. Es wird daher empfohlen, Spiriva nur dann zu rezeptieren, wenn die IND-Vorgaben eingehalten werden und das vorgeschlagene Therapiekonzept vom Patienten mitgetragen wird.

Diagramm 2 : Patientenanteil an den Neueinstellungen, die maximal 2 Packungen Spiriva nach Ersteinstellung erhalten



Opiatpflaster

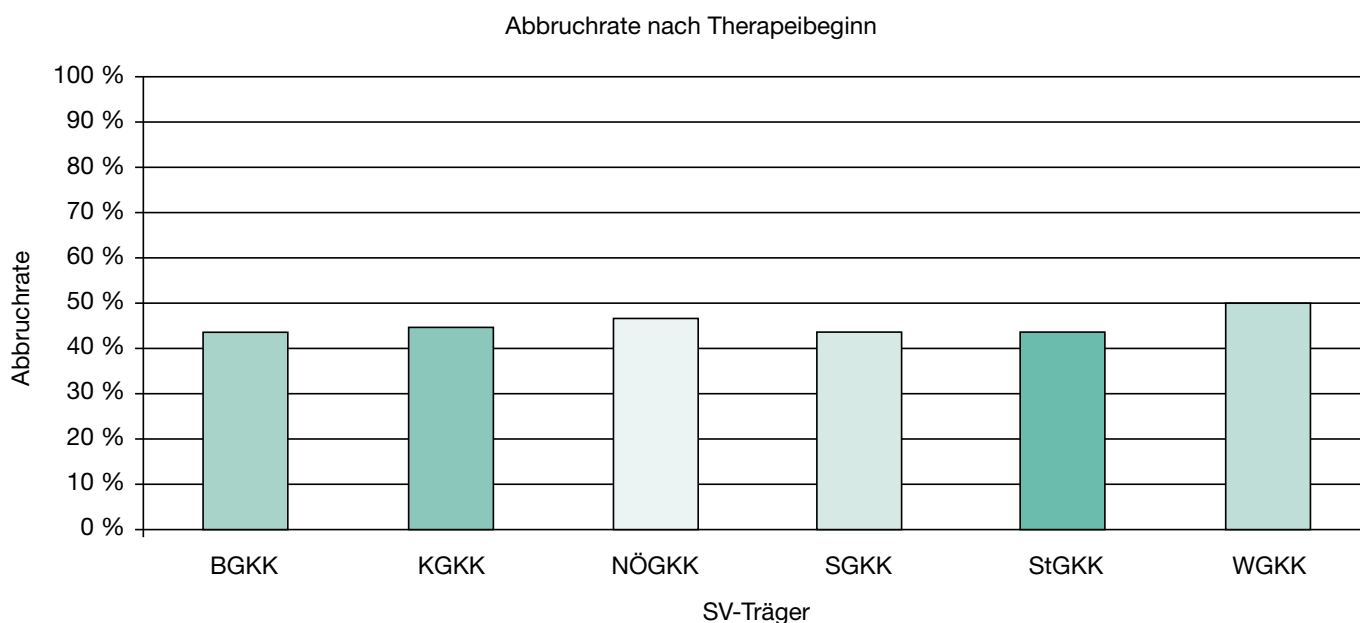
Die Präparate Durogesic, Fentanyl 1A, Fentanyl Hexal und Fentoron mit dem Wirkstoff Fentanyl und Transtec mit dem Wirkstoff Buprenorphin haben die IND „chronische Schmerzen, die durch starke orale Opioide nicht ausreichend behandelbar sind“. Kurzfristige Schmerzzustände sind bei einigen Präparaten laut Fachinformation sogar als Kontraindikation angeführt. Da außerdem eine Dosis-

titration erforderlich ist, wird von einer längerfristigen Therapienotwendigkeit ausgegangen. Die Präparate sind im grünen Bereich des EKO gelistet und zwei Packungen können auf einem Rezept verordnet werden.

Von allen Patienten, die im ersten Halbjahr 2007 auf ein Opiatpflaster mit dem Wirkstoff Fentanyl oder Buprenorphin

eingestellt wurden, haben 44 % bis 50 % im Gesamtjahr 2007 nur ein oder zwei Packungen erhalten. Die Verordnung von Opiatpflastern sollte unbedingt der IND-Regel entsprechen, da der Einsatz bei akuten und kurzfristigen Schmerzzuständen aus pharmakokinetischen Gründen nicht sinnvoll ist und zu keiner adäquaten Schmerzbehandlung beiträgt.

Diagramm 3: Patientenanteil an den Neueinstellungen, die maximal 2 Packungen eines Opiatpflasters nach Ersteinstellung erhalten



Die Analyse der Abrechnungsdaten der SV-Träger weist auf einen großen Anteil an Patienten mit chronischen Erkrankungen hin, deren Therapiekonzept nach dem 1. Rezept abgebrochen wird. Das führt zu einer Verzögerung des auch vom Patienten mitgetragenen Therapieansatzes und damit zB bei Schmerzpatienten zu einer unnötigen Leidensverlängerung. Zusätzlich werden Ressourcen vergeudet, die im Gesundheitswesen an allen Ecken fehlen. Auch Medikamente wie Opiatpflaster, Seretide, Spiriva oder Symbicort, deren Wirksamkeit in klinischen Studien gut dokumentiert ist, haben unter den Bedingungen der Realversorgung nur dann einen Patientennutzen, wenn die IND-Regel eingehalten und das Therapiekonzept vom Patienten mitgetragen wird.

Nutzen auch Sie das kostenlose

Newsletter-Infoservice

der Kärntner Gebietskrankenkasse.

In regelmäßigen Abständen werden die Abonnenten mit Neuigkeiten rund um die soziale Krankenversicherung sowie mit SV-Dienstgeberinformationen und Gesundheitstipps versorgt.

Abonnieren Sie den KGKK-Newsletter noch heute. Es ist sicherlich auch für Sie etwas Interessantes dabei.

www.kgkk.at

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Christian Sturm

Gesundheitsökonomie

Prävention der infektiösen Endokarditis – neue Leitlinien der American Heart Association (AHA)

Aus: *Circulation* 2007; DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.183095

Die Erarbeitung der Evidenz, die eine Antibiotikaphylaxe zur Prävention der infektiösen Endokarditis bei bestimmten kardialen Grunderkrankungen (Info 2) und Eingriffen (Info 1) rechtfertigt, ist bekanntermaßen schwierig. Die seit 1955 regelmäßig veröffentlichten Richtlinien der AHA werden daher immer wieder dem aktuellen Wissensstand angepasst (Info 1), wenn auch weiterhin klar sein muss, dass die Effektivität der Prophylaxe nach wie vor nicht hinreichend belegt ist. Die AHA-Autoren halten daher eine Antibiotikaphylaxe nur noch bei den kardialen Grunderkrankungen für sinnvoll, bei denen das Auftreten einer infektiösen Endokarditis mit einem höchsten Risiko für einen ungünstigen Verlauf verbunden ist. Dadurch können nur mehr wenige Patientengruppen definiert werden, bei denen eine Endokarditisprophylaxe erforderlich ist (Info 2).

Als Standardantibiotikum bei oraler Medikation gilt nach wie vor Amoxicillin als Einmalgabe 30 - 60 Minuten vor dem Eingriff bis maximal 2 Stunden danach, bei Allergie gegen Penicilline alternativ Clindamycin, Cephalexin oder ein anderes orales Cephalosporin der ersten Generation sowie Azithromycin oder Clarithromycin. Für eine parenterale Applikation sind Cefazolin, Ceftriaxon oder Clindamycin geeignet.

Info 1

Endokarditis-Prophylaxe: Die wichtigsten Änderungen der AHA-Leitlinie auf einen Blick

- Antibiotikaphylaxe für alle Eingriffe an den Zähnen, die mit einer

Manipulation am Zahnfleisch oder den Zahnhälsen einhergehen oder zu einer Perforation der Mundschleimhaut (z.B. Biopsien, Entfernung von Nahtmaterial oder Einbringen von festen Klammern) führen können und nur bei Patienten mit bestimmten kardialen Grunderkrankungen (siehe Info 2).

- *Keine* Prophylaxe bei Routine-Anästhesien im Mundbereich in nicht infiziertem Gewebe, Röntgenaufnahmen an den Zähnen, beim Einbringen einer entfernbaren Zahnprothese oder kieferorthopädischer Klammern oder beim Einstellen von Korrekturklammern, beim Verlust der Milchzähne oder einem Trauma an Lippen oder Schleimhäuten.
- Antibiotikaphylaxe für Eingriffe am Respirationstrakt oder an infizierter Haut, Hautstrukturen oder Muskelgewebe und nur bei Patienten mit bestimmten kardialen Grunderkrankungen (siehe Info 2).
- Antibiotikaphylaxe bei Bronchoskopie nur wenn Atemwegsschleimhaut inzidiert wird und bei Biopsieentnahme, Tonsillektomie oder Adenektomie.
- *Keine* Antibiotika-Prophylaxe bei Eingriffen am Urogenitalsystem (Zystoskopie ohne Vorliegen eines Harnwegsinfektes), an Leber - und Gallenwegen oder im Gastrointestinaltrakt (z.B. Gastroduodenoskopie, Koloskopie)
- *Keine* Antibiotika-Prophylaxe bei Ohrlochstechen oder Körper-Pier-

cing, Tattoos, vaginaler Geburt oder Hysterektomie

- *Keine* Antibiotika-Prophylaxe bei Patienten nach koronarer Bypass-Operation oder Stents und geplanten Eingriffen an den Zähnen
- Weiterhin perioperative Antibiotika-Prophylaxe bei geplanter Herzklappenprothesen-Operation oder Gefäßersatz mit Prothesen
- Bei Patienten, die bereits Antibiotika wegen einer anderen Grundkrankheit einnehmen, ist auf anderes Antibiotikum umzusteigen anstatt die Dosis zu erhöhen.

Info 2

Kardiale Grunderkrankungen, bei denen die neue AHA-Leitlinie eine Prophylaxe bei bestimmten Eingriffen (siehe Info 1) empfiehlt

- Herzklappenprothese
- Zustand nach infektiöser Endokarditis
- Angeborene Herzfehler
 - angeborene zyanotische Herzfehler, die nicht operativ korrigiert wurden
 - postoperative Shunts oder Konduits
 - 6 Monate nach der Operation von angeborenen Herzfehlern, die komplett mit Fremdmaterial korrigiert wurden.
 - korrigierte Herzfehler mit residuellen Defekten nach der Operation
- Zustand nach einer Herztransplantation und Entwicklung einer kardialen Valvulopathie.