

## Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2, 4 u. 5 TPG

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 25. bis 27. 6. 2010 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation Folgendes beschlossen:

Die **Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG** in der Fassung vom 23. 1. 2010 (Dtsch Arztebl 2010; 107[3]: A 111) sowie die **Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG** in der Fassung vom 28. 10. 2005 (Dtsch Arztebl 2005; 102[43]: A 2968–75) werden wie folgt geändert:

- A. Die Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreastransplantation sowie die Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation werden aufgehoben und als **Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation** wie folgt neu gefasst.

### „!- Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

- Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
- Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“ Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortaler Spender.
- Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
  - nichtrückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
  - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
- Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation infrage stellen wie
  - nichtkurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
  - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
  - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
  - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.
- Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.
- Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potenziellen Organempfängers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.
- Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Die Gründe für oder gegen die Aufnahme in die Warteliste sind von dem darüber entscheidenden Arzt zu dokumentieren. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.
- Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden.
- Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste trifft das Transplantationszentrum im Rahmen

seines Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.

8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Die Führung der Warteliste obliegt dem jeweils betreuenden Transplantationszentrum. Für die jeweiligen Aktualisierungen wie Dringlichkeitsänderungen oder Ab- und Ummeldungen von Patienten bleibt es auch dann verantwortlich, wenn es dabei von einer anderen Organisation unterstützt wird. Die Transplantationszentren wirken auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Wartelistenpatienten hin. Sie überprüfen und dokumentieren während der Wartezeit die Entscheidung in angemessenen Zeitabständen.  
Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## II.

### Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal spendeter Organe

#### 1. Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige

Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.

- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
  - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
  - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
  - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.  
Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.  
Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

#### 2. Verfahren der Organvermittlung

Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für die in

die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans.

Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nichtrenaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

Änderungen bei der Organklassifikation, die sich erst nach erfolgtem Organangebot gegenüber einem Transplantationszentrum ergeben, werden nicht mehr berücksichtigt, auch wenn diese zu einer anderen Zuteilung geführt hätten. Das Zentrum wird über diese Änderungen informiert. Entscheidet es sich – gegebenenfalls in Absprache mit dem vorgesehenen Empfänger –, das Angebot daraufhin abzulehnen, wird die Allokation unter Verwendung der neuen Organklassifikation wieder aufgenommen.

Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die Warteliste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der Vermittlungsstelle mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten.

Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe aufseiten des Empfängers vorliegen.

Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es vertretendes Zentrum

- über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

Ist das Transplantationszentrum dazu nicht in der Lage, muss es dies der Vermittlungsstelle unter Angabe der Gründe unverzüglich mitteilen.

Lässt sich das Transplantationszentrum länger als eine Woche zusammenhängend vertreten, hat es alle Patienten der betroffe-

nen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

### 3. Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

#### 3.1. Ausgangssituation

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (siehe 3.3.) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden.

Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen Akzeptanzkriterien.

Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu berücksichtigen.

#### 3.2. Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- maligne Tumoren in der Anamnese,
- Drogenabhängigkeit,
- Virushepatitis (jeweils alternativ HBsAg+, anti-HbC+ oder anti-HCV+),
- Sepsis mit positiver Blutkultur,
- Meningitis.

Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organentnahme beteiligten Ärzten beurteilt werden.

Auch Domino-Transplantate gelten als eingeschränkt vermittlungsfähig. Domino-Transplantate sind Organe, die einem Empfänger im Rahmen der Transplantation eines Spenderorgans entnommen werden und anderen Patienten übertragen werden können.

#### 3.3. Besondere Vermittlungsverfahren

##### 3.3.1. Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Organe sollen unter den in Abschnitt 3.2. beschriebenen Voraussetzungen nur solchen Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

##### 3.3.2. Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsstelle ist zu diesem Verfahren berechtigt, wenn

- eine Kreislaufinstabilität des Spenders eintritt oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen ein Organverlust droht oder

– aus spender- oder aus organbedingten Gründen drei Zentren das Angebot eines Herzens, von Lungen, eines Pankreas oder einer Leber oder fünf Zentren das Angebot einer Niere abgelehnt haben.

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren gilt für jedes Organangebot eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot aus organisatorischen Gründen als abgelehnt.

Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potenziellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren.

### 3.4. Evaluation

Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend besonders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden, soweit die organ-spezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation benötigten Daten zu übermitteln.

### 4. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG) und es liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die Information der zuständigen Bußgeldstelle.

## III.

### Besondere Regelungen zur Nierentransplantation

#### 1. Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Indikation zur Nierentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

#### 2. Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien.

### 3. Kriterien für die Allokation von Nieren

#### 3.1. Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfänger. Um eine gleichmäßige Verteilung der Spenderorgane zu gewährleisten, erfolgt die Allokation nach den folgenden Regeln:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0
A	A
B	B
AB	AB

Für hochimmunisierte Patienten, die in das Acceptable Mismatch (AM)-Programm aufgenommen wurden (s. 3.6.), gelten die folgenden Blutgruppenregeln:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

Für Nierentransplantationen im Rahmen von Multiorgantransplantationen gelten die Blutgruppenregeln des führenden nicht-renalen Organs.

#### 3.2. Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale

Im Hinblick auf den langfristigen Transplantationserfolg ist eine möglichst weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale anzustreben.

Berücksichtigt und in einer Punktzahl ausgedrückt wird bei der Organzuteilung die Summe der „Mismatches“ (Nichtübereinstimmungen) der Antigene des HLA-A-, HLA-B- und HLA-DR-Locus bzw. die Anzahl der zwischen Spender und Empfänger übereinstimmenden HLA-Antigene. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:

$$400 \times [1 - (\Sigma \text{ broad HLA-A, -B, split HLA-DR Mismatches} / 6)]$$

Anzahl der HLA-A-, -B-, -DR-Mismatches	Punkte
0	(0-Mismatch-Allokation)
1	333,33
2	266,67
3	200,00
4	133,33
5	66,67
6	0,00



Patienten mit vollständiger Übereinstimmung der HLA-Typisierung im HLA-A-, HLA-B- und HLA-DR-Locus zwischen Spender und Empfänger (0-Mismatch-Allokation) erhalten bevorzugt vor allen anderen Patienten ein Organangebot mit Ausnahme der hochimmunisierten Patienten im Acceptable-Mismatch-Programm (AM-Programm) (s. 3.6.). Handelt es sich bei dem Spender um einen bzgl. der berücksichtigten HLA-Antigene homozygoten Spender, erfolgt die Zuteilung bevorzugt an bzgl. der berücksichtigten HLA-Antigene homozygote Empfänger. Darüber hinaus ergibt sich die Reihenfolge innerhalb der Gruppe 0-Mismatch-Allokation aus der Wartezeit.

**3.3. Mismatch-Wahrscheinlichkeit**

Die Mismatch-Wahrscheinlichkeit (Mismatch Probability [MMP]) bezeichnet die errechnete Wahrscheinlichkeit, ein weitgehend in den HLA-Merkmalen übereinstimmendes Organ (maximal ein Mismatch) angeboten zu bekommen. Grundlage für die Berechnung ist die Verteilung der HLA-Merkmale in der Bevölkerung unter Berücksichtigung der Blutgruppen-Allokationsregeln. Basierend auf der berechneten Mismatch-Wahrscheinlichkeit wird ein Punktwert zwischen 0 und 100 Punkten zugeteilt und wie folgt berechnet:

$$MMP = 100 \times (1 - (AB0\text{-match Häufigkeit} \times (1 - (\%PRA/100))) \times (MMP0 + MMP1))^{1000}$$

$$MMP0 = (a1+a2)^2 * (b1+b2)^2 * (dr1+dr2)^2$$

$$MMP1 = MMP0 \times$$

$$(((2*(a1+a2)*(1 - a1 - a2)) - a1^2 - a2^2$$

$$+ \Sigma (\text{all HLA-A Ag Häufigkeiten}^2) / ((a1+a2)^2))$$

$$+ (((2*(b1+b2)*(1 - b1 - b2)) - b1^2 - b2^2$$

$$+ \Sigma (\text{all HLA-B Ag Häufigkeiten}^2) / ((b1+b2)^2))$$

$$+ (((2*(dr1+dr2)*(1 - dr1 - dr2)) - dr1^2 - dr2^2$$

$$+ \Sigma (\text{all HLA-DR Ag Häufigkeiten}^2) / ((dr1+dr2)^2))$$

Parameter	Häufigkeit von
a1	1 <sup>st</sup> HLA-A Antigen
a2	2 <sup>nd</sup> HLA-A Antigen
b1	1 <sup>st</sup> HLA-B Antigen
b2	2 <sup>nd</sup> HLA-B Antigen
dr1	1 <sup>st</sup> HLA-DR Antigen
dr2	2 <sup>nd</sup> HLA-DR Antigen

**3.4. Wartezeit**

Die Wartezeit beginnt mit dem ersten Tag der Dialyse (Hämo- und Peritonealdialyse). Sie ist ein Dringlichkeitsfaktor bei der Organallokation, weil die Dauer der Dialyse bei dem nicht rückbildungsfähigen Nierenversagen mit einer Lebensverkürzung einhergeht. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet und in einer Punktzahl ausgedrückt. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:

$$\text{Punkte pro Jahr: } 33 \text{ (d. h. pro Tag Wartezeit: } 0,091)$$

Bei Retransplantationen beginnt die Wartezeit mit dem Tag der ersten Dialyse nach Verlust des Transplantats. Tritt der Transplantatverlust innerhalb von 90 Tagen nach der Transplantation auf, wird die Transplantation nicht berücksichtigt und die Wartezeit zählt weiter.

**3.5. Ischämiezeit**

Eine sofortige und adäquate Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein entscheidender Vorteil für einen langfristigen Transplantationserfolg. Daher ist eine möglichst kurze Ischämiezeit anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Anzustreben ist, dass die Niere innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach der Entnahme transplantiert ist.

Hierzu erhält der Empfänger folgende Zusatzpunkte:

- Spender aus einem anderen Land: 0 Punkte
- Spender aus Deutschland: 100 Punkte
- Spender innerhalb derselben Organentnahmeregion zusätzlich: 200 Punkte

Die Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen (DSO-Regionen) sollen zur Verkürzung der Ischämiezeiten genutzt werden. Die Niere soll nach Ankunft im Transplantationszentrum unverzüglich implantiert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von zwei Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

**3.6. Hochimmunisierte Patienten**

Hochimmunisierte Patienten werden im Rahmen des Acceptable-Mismatch-Programms (AM-Programm) wegen ihrer sonst sehr viel schlechteren Chancen für die Zuteilung eines Spenderorgans bevorzugt berücksichtigt. Diese Patienten erhalten ein Organangebot vor allen anderen Patienten. In diesem Programm gelten besondere Blutgruppenregelungen (s. 3.1.).

**3.7. Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)**

In Einzelfällen, in denen eine lebensbedrohliche Situation vorliegt bzw. absehbar ist, besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation, die eine vorrangige Organzuteilung rechtfertigt. Unter diese Regelung fallen insbesondere Patienten, die keine weitere Shuntmöglichkeit oder die Möglichkeit zur Bauchfelldialyse haben, sowie solche, die eine Suizidalität aufweisen, die durch einen Psychiater attestiert wurde. Darüber hinaus besteht eine besondere Dringlichkeit zur Nierentransplantation nach vorausgegangener Pankreastransplantation mit Drainage des Pankreassekrets in die Blase, wenn es bei funktionierendem Pankreastransplantat zu einem Ausfall der Nierenfunktion kommt.

Diese Einzelfälle müssen besonders begründet und durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft werden. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. Damit diese Patienten nach Möglichkeit innerhalb von sechs Wochen transplantiert werden können, erhalten die Patienten 500 Zusatzpunkte.

Die Vermittlungsstelle berichtet über diese Fälle regelmäßig der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

**3.8. Nierentransplantation bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden**

Kinder und Jugendliche sind wegen der erheblichen Auswirkungen eines irreversiblen Nierenversagens auf ihre Gesundheits- und Entwicklungschancen besonders zu berücksichtigen. Deshalb erhalten Kinder und Jugendliche, die vor Vollendung des 16. Lebensjahres in die Warteliste aufgenommen wurden oder dialysepflichtig geworden sind, pädiatrische Zusatzpunkte. Diese bestehen aus 100 Zusatzpunkten sowie einer Verdoppelung der für die Übereinstimmung der HLA-Merkmale vergebenen Punkte. Die pädiatrischen Zusatzpunkte entfallen, wenn die Dia-

lysepflichtigkeit bei diesen Patienten erst nach Vollendung des 17. Lebensjahres eintritt.

Jugendliche und Heranwachsende, die nach Vollendung des 16. Lebensjahres in die Warteliste aufgenommen wurden oder dialysepflichtig geworden sind, erhalten ebenfalls diese pädiatrischen Zusatzpunkte, sofern sie sich nachweisbar noch im Wachstumsalter befinden. Der Nachweis ist durch das jeweilige Transplantationszentrum zu führen (z. B. durch eine Röntgenaufnahme der linken Hand) und wird durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. Die pädiatrischen Zusatzpunkte entfallen, wenn die Dialysepflichtigkeit bei diesen Patienten später als ein Jahr nach der Aufnahme auf die Warteliste eintritt.

Bei Eintritt der Dialysepflichtigkeit nach diesem Zeitpunkt erhalten diese Patienten erneut die pädiatrischen Zusatzpunkte, sofern sie sich nach den oben genannten Kriterien noch im Wachstumsalter befinden.

### 3.9. Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)

Für die Bestimmung der Allokationsreihenfolge wird für alle transplantablen, gemäß den Blutgruppenregeln (s. 3.1.) und dem zentrums- und patientenspezifischen Spenderprofil geeigneten Patienten auf der Warteliste ein Gesamtpunktwert aus der Summe der Punktwerte der unter 3.2. bis 3.8. genannten Allokationskriterien gebildet. Die Allokationsreihenfolge ergibt sich aus der absteigenden Reihenfolge des so berechneten Gesamtpunktwerts. Werden beide Nieren eines Spenders zur Organtransplantation vermittelt, wählt das Transplantationszentrum des höher gelisteten Patienten, ob dieser Patient die linke oder die rechte Spenderniere erhalten soll.

Im Falle eines Spenders, der jünger als 16 Jahre alt ist, werden Empfänger mit pädiatrischem Status direkt nach Patienten mit vollständiger Übereinstimmung der HLA-Typisierung im HLA-A, HLA-B und HLA-DR-Locus zwischen Spender und Empfänger (0-Mismatch-Allokation) gelistet. Die Rangfolge unter diesen Empfängern ergibt sich aus dem oben angegebenen Gesamtpunktwert.

### 3.10. Sonderregelung für Spender und Empfänger, die jeweils älter als 65 Jahre sind

Bei Spendern und Empfängern über 65 Jahre lassen sich spezielle medizinische Bedingungen nachweisen, die eine Nierentransplantation innerhalb dieser Altersgruppe nahelegen. Die Erfolgsaussicht solcher Nierentransplantationen ist in besonderem Maß davon abhängig, dass der Ischämieschaden bei Nieren von Spendern über 65 Jahre durch eine wesentliche Verkürzung der Konservierungszeit möglichst gering gehalten wird. Demgegenüber hat die Übereinstimmung der HLA-Merkmale von Spender und Empfänger für die längerfristige Erfolgsaussicht aufgrund der absehbar kürzeren Lebenserwartung der Empfänger eine geringere Bedeutung. Daher gilt im Rahmen der patientenbezogenen bundesweiten Allokation auf der Grundlage einer einheitlichen Warteliste für die Allokation von Nieren von Spendern über 65 Jahre an Patienten über 65 Jahre folgende Sonderregelung:

Die Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Spender und Empfänger wird in diesem Fall nicht berücksichtigt.

Das innerhalb des Bereichs eines DSO-Organisationsschwerpunkts (Untereinheiten der DSO-Organentnahmeregionen, die

aus dem Bereich eines oder mehrerer Transplantationszentren bestehen) entnommene Organ eines Spenders über 65 Jahre ist von der Vermittlungsstelle zuerst demjenigen Patienten über 65 Jahre zuzuordnen, der auf den Wartelisten eines der Transplantationszentren im Bereich dieses DSO-Organisationsschwerpunkts steht, diesem Programm zugestimmt hat und bei der Allokation die höchste Punktzahl für die Wartezeit erzielt.

Findet man innerhalb des Bereichs dieses DSO-Organisationsschwerpunkts keinen geeigneteren Empfänger, ist das Allokationsverfahren auf alle Patienten über 65 Jahre auf den Wartelisten der Transplantationszentren in der betreffenden Organentnahmeregion auszudehnen. Befindet sich auch hier kein geeigneter Empfänger, ist die Allokation nach den vorstehend in den Abschnitten 3.1. bis 3.8. aufgeführten Kriterien durchzuführen.

Patienten werden in dieses Programm nur aufgenommen, wenn sie sich nach Aufklärung durch das Transplantationszentrum dafür ausdrücklich entschieden haben. Diese Entscheidung ist jederzeit widerruflich. Die Teilnahme an diesem Programm schließt die Teilnahme am normalen Verteilungsverfahren und die Vergabe im Rahmen der 0-Mismatch-Allokation aus. Die Wartezeit bleibt bei jedem Wechsel erhalten.

### 4. Kombinierte Leber-Nieren-Transplantation

Patienten, die in die Warteliste für eine Leber-Nieren-Transplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequenziell transplantiert werden. Patienten mit hepatorenalem Syndrom sollten sequenziell transplantiert werden. Für eine sequenzielle Transplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Lebertransplantation 500 Zusatzpunkte im Zeitraum von Tag 90 bis Tag 360, sofern sie eine glomeruläre Filtrationsrate (GFR) von < 15 ml/min aufweisen.

### 5. Kombinierte Nieren-Pankreas-Transplantation

Die Pankreastransplantation erfolgt überwiegend kombiniert mit einer Nierentransplantation vom selben Spender bei Patienten mit Diabetes mellitus und fortgeschrittener bzw. terminaler Niereninsuffizienz.

#### a) Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation richtet sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Zugleich müssen die Kriterien für die Aufnahme auf die Warteliste zur Nierentransplantation erfüllt sein.

#### b) Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation

Kontraindikationen gegen eine Nieren-Pankreas-Transplantation sind die für die Nierentransplantation genannten.

#### c) Allokationsregeln für die kombinierte Nieren-Pankreas-Transplantation

Die Allokation folgt den Regeln in der Richtlinie zur Pankreastransplantation.“

**B.** Die Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreas-Transplantation sowie die Richtlinien für die Organvermittlung zur Pankreastransplantation werden aufgehoben und als **Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation** wie folgt neu gefasst. ▷

## I. Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

**Hinweis:** Die unter A. für die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation neu gefassten Abschnitte I. und II. gelten gleichlautend für die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation. Aus Platzgründen wird auf einen wiederholten Abdruck verzichtet und dafür auf die obigen Ausführungen unter A. verwiesen.

## II. Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

[s. Hinweis zu I.]

## III. Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation

### 1. Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Indikationen zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder ein nach Stimulation C-Peptid-negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz. Ohne Niereninsuffizienz können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste nach anderen als den vorgenannten Indikationen entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

### 2. Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien. Allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken stärker – und den Besonderheiten bei Diabeteskranken angepasst – zu gewichten. Folglich sind bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen und die längerfristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

### 3. Kriterien für die Allokation von Pankreata

Bei allen Patienten muss vor Aufnahme in die Warteliste eine detaillierte Befunderhebung erfolgen. Dies gilt auch, wenn im Ausnahmefall gleichzeitig mit der Aufnahme in die Warteliste die Akzeptanz der besonderen Dringlichkeit (Special Urgency, SU) beantragt wird.

#### 3.1. Immunologische Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine Kreuzprobe („Cross-match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.

#### 3.2. Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Eine besondere Dringlichkeit besteht

- für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Ersttransplantats innerhalb von 14 Tagen,

- für das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie (Hypoglycemia unawareness) oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation.

Diese Verlaufsformen sind in hohem Maß und akut lebensbedrohend. Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind

- zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres,
- eine bestätigte unbemerkte schwere Hypoglykämie (Hypoglycemia unawareness) oder
- eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

#### 3.2.1. Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (PRA > 85 % in mindestens zwei Bestimmungen) werden im Rahmen des Acceptable Mismatch-Programms (AM-Programm) bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Dazu werden Spenderpankrea, für die zum Zeitpunkt der Allokation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst für solche hochimmunisierten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen (z. B. Cross-match-Test) erfolgen entsprechend den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.

#### 3.2.2. Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0
A	A
B	B
AB	AB

2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppenkompatibel wie folgt alloziert:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

### 3.2.3. Wartezeit

Aufgrund der besonderen Dringlichkeit wird innerhalb der Patientengruppe im SU-Status darüber hinaus nur die Wartezeit in diesem Status berücksichtigt.

### 3.3. Elektiv (transplantabel – T)

Diese Patientengruppe erfüllt die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit.

#### 3.3.1. Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (PRA > 85 % in mindestens zwei Bestimmungen) werden im Rahmen des Acceptable-Mismatch-Programms (AM-Programm) bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Dazu werden Spenderpankreatia, für die zum Zeitpunkt der Allokation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst für solche hochimmunisierten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen (z. B. Cross-match-Test) erfolgen entsprechend den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.

#### 3.3.2. Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0
A	A
B	B
AB	AB

2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppenkompatibel wie folgt alloziert:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

### 3.3.3. Wartezeit

Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet und in einer Punktzahl ausgedrückt. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:

$$1 \text{ Punkt pro Tag Wartezeit}$$

### 3.3.4. Ischämiezeit

Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär innerhalb einer Region genutzt

werden. Entsprechend erhalten Patienten, die in die Warteliste eines Zentrums der Region, in der die Entnahme des Organs stattfindet, aufgenommen sind, bei der Allokation dieses Organs Zusatzpunkte, die wie folgt berechnet werden:

$$\text{Wartezeitpunkte} \times 0,67$$

### 3.4. Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
3. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
4. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
5. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
6. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;
7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

Innerhalb der vorgenannten Gruppen erfolgt die Allokation nach der jeweils höchsten Punktzahl.

### 4. Auditgruppe Pankreastransplantation

Die Auditgruppe besteht aus drei in der Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen. Sie erfolgt im Falle des SU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert.

Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeitsstufe SU nach drei Monaten.

### 5. Kombinierte Nieren-Pankreas-Transplantation

Die Pankreastransplantation erfolgt überwiegend kombiniert mit einer Nierentransplantation vom selben Spender bei Patienten mit Diabetes mellitus und fortgeschrittener bzw. terminaler Niereninsuffizienz.

#### a) Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation richtet sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Zugleich müssen die Kriterien für die Aufnahme auf die Warteliste zur Nierentransplantation erfüllt sein.

#### b) Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation

Kontraindikationen gegen eine Nieren-Pankreas-Transplantation sind die für die Nierentransplantation genannten.

#### c) Allokationsregeln für die kombinierte Nieren-Pankreas-Transplantation

Die Allokation folgt den Regeln in der Richtlinie zur Pankreas-Transplantation. ▷



## 6. Besondere Regelungen für die Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

Als eingeschränkt vermittelbar gelten u. a. Pankreata

- von Organspendern, die älter als 50 Jahre sind, oder
- von Organspendern, deren Body-mass-Index (BMI = Körpergewicht (kg) ÷ Körpergröße [m]<sup>2</sup>) > 30 beträgt, oder
- die nicht nach dem Standardverfahren vermittelbar sind.

Sie werden nach dem beschleunigten Vermittlungsverfahren vermittelt (s. Allg. Teil II. 3.3.2.).

Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, wird das Organ, sofern das Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselprogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten. Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden\*. Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle über potenzielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.

Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittelbarer Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.“

C. In Kapitel II. der **Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation** wird Abschnitt 1.5. wie folgt neu gefasst.

### „1.5. Kombinierte Organtransplantation

#### 1.5.1. Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation für Lebertransplantationen in Kombination mit anderen nichtrenalen Organen, wenn diese Kombinationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden. Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge: Gruppe der HU-Patienten > Patienten für eine bevorzugte kombinierte Organtransplantation > Gruppe der elektiven Patienten.

#### 1.5.2. Kombinierte Leber-Nieren-Transplantation

Patienten, die in die Warteliste für eine Leber-Nieren-Transplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequenziell transplantiert werden. Patienten mit hepatorenalem Syndrom sollten sequenziell transplantiert werden. Für eine sequenzielle Transplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Lebertransplantation 500 Zusatzpunkte (nach dem Nieren-Allokationssystem) im Zeitraum von Tag 90 bis Tag 360, sofern sie eine glomeruläre Filtrationsrate (GFR) von < 15 ml/min aufweisen.“

D. In den **Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation**, den **Richtlinien für die Warteliste zur Herz-, Herz-Lungen- und Lungentransplantation (thorakale Organ-**

**transplantation)** und den **Richtlinien für die Warteliste zur Dünndarmtransplantation** wird folgender Abschnitt als jeweils letztes Kapitel neu eingefügt:

### „Medizinische Forschungsvorhaben

Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.“

Zugleich wird in den Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation das bisherige Kapitel III. zeitgleich mit dem Inkrafttreten der Änderungen aufgehoben.

E. In den **Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation**, den **Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz)**, den **Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen)** und den **Richtlinien für die Organvermittlung zur Dünndarmtransplantation**

1) wird in Kapitel I. folgender Absatz jeweils als vorletzte laufende Nummer neu eingefügt:

„Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nichtrenalier Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.“

2) wird in Kapitel I. folgender Absatz jeweils als letzte laufende Nummer neu eingefügt:

„Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.“

F. In den **Richtlinien zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG** wird in Abschnitt 1. „Vorbemerkung“ als neuer letzter Absatz ergänzt:

\*Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

„Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organspendern und Spenderorganen von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.“

#### G. Inkrafttreten

Die Änderungen in den unter A. bis F. genannten Richtlinien treten am 8. Dezember 2010 in Kraft.

[Hinweis: Der Wortlaut der jeweils geltenden Richtlinien ist abrufbar unter: [www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation)]

Korrespondenzanschrift:

**Bundesärztekammer**  
Dezernat VI  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### Bekanntmachungen

## Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 a u. 18 TFG

Zweite Richtlinienanpassung 2010

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in der Sitzung vom 16. 4. 2010 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen, die *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 a und 18 Transfusionsgesetz (BAnz. Nr. 209 a vom 05. 11. 2005 unter Berücksichtigung der im BAnz. Nr. 92 vom 19. 5. 2007, S. 5075 f. veröffentlichten Anpassungen)* in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität zu ändern und zu ergänzen.

Der Umfang der Änderung betrifft u. a.

- Beseitigung zu Widersprüchlichkeiten mit den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie (z. B. Indikationsstellung zur Bestrahlung von Blutprodukten und zur Anwendung CMV-negativer Blutprodukte),
- neue Regelungen zu Spendevolumen und -frequenz bei Plasmapherese auf der Grundlage eines Gutachtens der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V.,
- Anpassung der deklaratorischen Verweise auf arzneimittelrechtliche Regelungen an die aktuelle Rechtslage.

Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu dieser Richtlinienanpassung erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts am 4. Mai 2010.

Die Zweite Richtlinienanpassung wurde entsprechend § 12 a Abs. 1 S. 3 bzw. § 18 Abs. 1 S. 3 TFG im Bundesanzeiger (*BAnz. Nr. 101a vom 09. 7. 2010*)<sup>1</sup> bekanntgemacht und trat am 10. Juli 2010 in Kraft.

Der Blutspendeausschluss von homo- und bisexuellen Männern (bzw. Männern, die Sexualverkehr mit Männern haben

[MSM]) wurde von den an der Richtlinienanpassung beteiligten Gremien intensiv diskutiert. Erläuterungen zur Thematik sind im Internetauftritt der Bundesärztekammer unter [www.baek.de/haemotherapie](http://www.baek.de/haemotherapie) abrufbar. Unter dieser Internetadresse ist auch eine Gesamtfassung der Richtlinien mit grafischen Hervorhebungen der aktuellen Änderungen abrufbar.

#### Korrespondenzanschrift

Bundesärztekammer  
Dezernat VI – Wissenschaft und Forschung –  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
E-Mail: [dezernat6@baek.de](mailto:dezernat6@baek.de)

### KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

### Bekanntmachungen

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**über eine Änderung der Richtlinien zur Empfängnisregelung  
und zum Schwangerschaftsabbruch: Umsetzung  
der Schutzimpfungs-Richtlinie zu Varizellen und Pertussis**

Vom 18. März 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. März 2010 beschlossen, Abschnitt B, Nummer 5 der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch in der Fassung vom 10. Dezember 1985 (BAnz. Nr. 60a

<sup>1</sup>Die Richtlinien sind auch als Broschüre des Deutschen Ärzte-Verlages erschienen. Eine Neuauflage der Broschüre mit Berücksichtigung der Richtlinienanpassungen 2010 wird unter der ISBN 978-3-7691-1294-8 erscheinen.