

## Bekanntmachungen

# Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz

## Vorwort

Die Richtlinien für „Warteliste“ und „Vermittlung“ von Organen sind vom Vorstand der Bundesärztekammer am 13. 11. 1999 verabschiedet worden. Nach § 10 Absatz 2 Transplantationsgesetz (TPG) sind die Transplantationszentren verpflichtet, Wartelisten über die zur Transplantation angenommenen Patienten zu führen. Über die Aufnahme in diese Wartelisten haben die Transplantationszentren nach Regeln zu entscheiden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht der Organübertragung.

Die Allokation der vermittlungspflichtigen Organe „Niere, Leber, Herz, Lunge und Pankreas“ erfolgt durch eine Vermittlungsstelle auf der Grundlage von Regeln entsprechend den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit (§ 12 Absatz 3, TPG).

Die Bundesärztekammer legt hiermit gemäß § 16 Abs. 1, Nr. 2, 5 TPG ein Regelwerk von insgesamt acht jeweils organspezifischen Richtlinien für Wartelisten und Organvermittlung vor. Diese sind durch die nach § 16 Abs. 2 ge-

bildete „Ständige Kommission Organtransplantation“ der Bundesärztekammer vorbereitet worden.

Die Richtlinien treten mit dem Tag der Wirksamkeit der Verträge nach § 11 Abs. 2 TPG über die Koordinierungsstelle und nach § 12 Abs. 4 TPG über die Vermittlungsstelle in Kraft.\*

Das Datum dieses Inkrafttretens wird von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt bekanntgemacht. Vorgesehen ist der 1. April 2000.

Die Richtlinien werden dann hinsichtlich der Wartelisten unmittelbar, für die Vermittlung schrittweise mit Erstellung der notwendigen Anwendungsregelungen gem. § 5 des Vermittlungsstellenvertrages wirksam werden. Der Zeitpunkt dieser Wirksamkeit wird durch Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt jeweils bekanntgegeben. Bis zur jeweiligen Bekanntgabe gelten die bisherigen Verteilungsregeln weiter einschließlich der seit 01. 12. 1997 (Inkrafttreten des TPG) erfolgten Änderungen.

\* Die Verträge mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation (Koordinierungsstelle nach § 11 TPG) und Eurotransplant (Vermittlungsstelle nach § 12 TPG) sind Ende Januar 2000 abgeschlossen worden und liegen derzeit dem Bundesministerium für Gesundheit zur erforderlichen Genehmigung vor.



Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe  
Präsident der Bundesärztekammer  
und des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. jur. Dr. med. h. c. H.-L. Schreiber  
Vorsitzender der Ständigen Kommission  
Organtransplantation der Bundesärztekammer

# Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreas-Transplantation

## § 13 Abs. 3 TPG legt in Satz 1 und 2 Folgendes 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. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.“

## Vorbemerkungen

Bei der Entscheidung über die Aufnahme auf die Warteliste für eine Organtransplantation ist abzuwägen, ob die individuelle medizinische Gesamtsituation des Patienten einen längerfristigen Transplantationserfolg erwarten lässt. Die Entscheidungsgründe sind zu dokumentieren. Hierbei sind auch eventuell zu erwartende schwerwiegende operativ-technische Probleme zu berücksichtigen.

Vor Aufnahme in die Warteliste für eine Transplantation ist der Patient über die Risiken, Erfolgsaussichten und längerfristigen medizinischen, sozialen und psychischen Auswirkungen einer Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken und die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Für die Aufnahme in die Warteliste ist der Wunsch des Patienten und seine Einwilligung in eine Transplantation die Voraussetzung.

Die Führung der Warteliste ist Aufgabe des jeweils betreuenden Transplantationszentrums. Es sorgt gemäß § 10 TPG für den Austausch der für die Organvermittlung notwendigen Daten. Die Transplantationszentren können dabei von Drittorganisationen unterstützt werden, grundsätzlich sind sie jedoch selbst für Aktualisierungen und ggf. Dringlichkeitsänderungen oder Abmeldungen von Patienten zuständig. Die Transplantationszentren wirken darauf hin, dass bei allen Patienten auf der Warteliste regelmäßige ambulante Kontrolluntersuchungen stattfinden. Während der Wartezeit ist die Entscheidung in angemessenen Zeitabständen

zu überprüfen und zu dokumentieren. Der Patient ist jeweils über seinen Status auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten (Patientenprofil) und im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums des Transplantationszentrums (Zentrumsprofil). Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste in einem anderen Transplantationszentrum aufzuklären.

## 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 (zum Beispiel Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

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

Kontraindikationen gegen eine Nierentransplantation sind:

- nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen,
- klinisch manifeste Infektionserkrankungen,
- HIV-Infektion,
- schwerwiegende zusätzliche Erkrankungen (zum Beispiel Herz- und Gefäßerkrankungen, Bronchial- und Lungenerkrankungen, Lebererkrankungen), die entweder ein vitales Risiko bei der Transplantation darstellen oder den längerfristigen Transplantationserfolg infrage stellen.

Bei der Beurteilung der vorstehend aufgeführten eventuellen Kontraindikationen für eine Transplantation soll stets der körperliche und seelische Gesamt-

zustand des Patienten gewürdigt und eingeschätzt werden.

Bei der Abwägung nach den genannten Kriterien sind die jeweiligen aktuellen Veröffentlichungen der Fachgesellschaften und die internationale Fachliteratur zu berücksichtigen. Zur Zeit wird auf die Empfehlungen der American Society of Transplant Physicians verwiesen (BL Kasiske et al.: The evaluation of renal transplant candidates: Clinical practice guidelines. *J Am Soc Nephrol* 1995; 6: 1–34; Consensus Conference on standardized listing criteria for renal transplant candidates. *Transplantation* 1998; 66: 962–967).

## (Nieren-) Pankreastransplantation

Die Pankreastransplantation erfolgt in der Regel in Kombination mit einer Nierentransplantation vom gleichen Spender. Die isolierte Pankreastransplantation in einer früheren Phase der Erkrankung ist nach heutigem Kenntnisstand ein in der Entwicklung befindliches Verfahren. Auch nach erfolgter Nierentransplantation kann eine Pankreastransplantation durchgeführt werden oder in seltenen Fällen vor Eintritt der terminalen Niereninsuffizienz.

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

Indikation zur Pankreastransplantation ist der auch nach Stimulation C-Peptid negative Diabetes bei dialysepflichtigen Patienten. Bei in Kürze erforderlicher Dialysebehandlung gelten die gleichen Regeln wie für die Nierentransplantation.

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

Kontraindikationen gegen eine Pankreastransplantation sind die in a) – c) für die Nierentransplantation genannten; allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken (d) sehr viel stärker – und den Besonderheiten bei Diabeteskranken angepasst – zu gewichten.

Bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation sind insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen, die individuelle Gesamtsituation des Patienten und

die längerfristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

Im Rahmen eines Heilversuches kann von den hier gegebenen Richtlinien aus-

nahmsweise abgewichen werden. Studien, die im Sinne der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin durchgeführt werden, sind der zuständigen lokalen

Ethikkommission vorzulegen und der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer anzuzeigen.

## Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation

### § 13 Abs. 3 TPG legt in Satz 1 und 2 Folgendes 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. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.“

### Vorbemerkungen

Bei der Entscheidung über die Aufnahme auf die Warteliste für eine Organtransplantation ist abzuwägen, ob die individuelle medizinische Gesamtsituation des Patienten einen längerfristigen Transplantationserfolg erwarten lässt. Die Entscheidungsgründe sind zu dokumentieren. Hierbei sind auch eventuell zu erwartende schwerwiegende operativ-technische Probleme zu berücksichtigen.

Vor Aufnahme in die Warteliste für eine Transplantation ist der Patient über die Risiken, Erfolgsaussichten und längerfristigen medizinischen, sozialen und psychischen Auswirkungen einer Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken und die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Für die Aufnahme in die Warteliste ist der Wunsch des Patienten und seine Einwilligung in eine Transplantation die Voraussetzung.

Die Führung der Warteliste ist Aufgabe des jeweils betreuenden Transplantationszentrums. Es sorgt gemäß § 10 TPG für den Austausch der für die Organvermittlung notwendigen Daten. Die Transplantationszentren können dabei von Drittorganisationen unterstützt werden, grundsätzlich sind sie jedoch selbst für Aktualisierungen und ggf. Dringlichkeitsänderungen oder Ab-

meldungen von Patienten zuständig. Die Transplantationszentren wirken darauf hin, dass bei allen Patienten auf der Warteliste regelmäßige ambulante Kontrolluntersuchungen stattfinden. Während der Wartezeit ist die Entscheidung in angemessenen Zeitabständen zu überprüfen und zu dokumentieren. Der Patient ist jeweils über seinen Status auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten (Patientenprofil) und im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums des Transplantationszentrums (Zentrumsprofil). Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste in einem anderen Transplantationszentrum aufzuklären.

### Lebertransplantation

#### Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Eine Lebertransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lebererkrankung, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation auch solche genetischen Erkrankungen in Frage, bei denen der genetische Defekt wesentlich in der Leber lokalisiert ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

### 1. Mögliche Indikationen

Entsprechend dem heutigen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft können folgende Erkrankungen unter Berücksichtigung von Notwendigkeit und Erfolgsaussicht durch eine Lebertransplantation behandelt werden:

#### 1.1 Leberzirrhosen bei

Hepatitis B, C und D, Autoimmunhepatitis, alkoholtoxischer Leberschädigung und auch Leberzirrhosen unklarer Genese.

#### 1.2 Cholestatische Lebererkrankungen wie

primär biliäre Zirrhose (PBC), primär sklerosierende Cholangitis (PSC), sekundär sklerosierende Cholangitis, familiäre Cholestasesyndrome, Medikamententoxizität.

#### 1.3 Genetische und metabolische Erkrankungen

Alpha-1-Antitrypsinmangel, M. Wilson, Hämochromatose, Glykogenspeicherkrankheiten, Galaktosämie, Tyrosinämie, Beta-Thalassämie, Mukoviszidose, Zystenleber sowie alle Stoffwechselstörungen mit primär hepatischem Gendefekt oder ausschließlich hepatischer Schädigung.

#### 1.4 Akutes Leberversagen bei

Virus-Hepatitis, M. Wilson, Budd-Chiari-Syndrom, schwangerschaftsassoziierter Lebererkrankung, Medikamententoxizität, Vergiftungen.

#### 1.5 Bösartige Lebertumoren wie

hepatozelluläres Karzinom (HCC), Hepatoblastom, epitheloides Hämangi endothelium, Lebermetastasen neuroendokriner Tumore.

#### 1.6 Sonstige Erkrankungen, zum Beispiel

M. Niemann Pick, chronisches Budd-Chiari-Syndrom, Kurzdarmsyndrom (kombinierte Leber-Dünndarm-Transplantation).

Patienten können auf die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenswahrscheinlichkeit mit Transplantation größer ist als ohne.

Die Wahrscheinlichkeit des Überlebens bei Patienten mit Zirrhose lässt sich anhand der Schweregrad-Klassifikation nach CHILD und PUGH einschätzen. Bei heute erreichbaren Erfolgsraten der Transplantation und den aktuellen Wartezeiten für eine Lebertransplantation soll die Aufnahme auf die Warteliste bei Patienten mit Leberzirrhose erst dann erfolgen, wenn eine Mindestpunktzahl von sieben nach dem CHILD-PUGH Score erreicht ist.

### Einschränkung der Indikationen

Bei Hepatitis-B-induzierter Zirrhose soll die Aufnahme auf die Warteliste erst erfolgen, wenn der Patient keine

handlung nachweist und ein entsprechendes fachärztliches Gutachten vorliegt. Krankheitseinsicht und Kooperationsfähigkeit des Patienten müssen einen längerfristigen Transplantationserfolg sowie eine ausreichende Compliance auch in schwierigen Situationen ermöglichen.

Bei allen Patienten mit bösartigen Erkrankungen muss vor der Aufnahme auf die Warteliste sowie durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrahepatisches Tumorwachstum ausgeschlossen sein.

Bei hepatozellulären Karzinomen ist die Transplantation nur in frühen Stadien angezeigt.

Patienten mit fortgeschritteneren Stadien sollen nur im Rahmen von kontrollierten Studien (zum Beispiel zur Prüfung adjuvanter Therapiemaßnahmen) transplantiert werden.

Patienten mit metabolischen/genetischen Erkrankungen können auf die Warteliste aufgenommen werden, wenn die Folgen des Defekts unmittelbar

Prothrombinzeit > 100 sec (= Quick < 7% beziehungsweise INR > 6,7) oder mindestens drei der folgenden:

- ungünstige Ätiologie (kryptogene Hepatitis, Halothan-Hepatitis, Medikamententoxizität),
- Icterus mehr als 7 Tage vor Enzephalopathie
- Alter < 10 Tage oder > 40 Jahre
- Prothrombinzeit > 50 sec (= Quick < 15% beziehungsweise INR > 4)
- Serum Bilirubin > 300 µmol/l

Spezialkriterien für die Paracetamolintoxikation:

- Arterieller pH < 7,3
- Oder alle drei folgenden:
- Prothrombinzeit > 100 sec (Quick < 7%, INR > 6,7)
- Kreatinin > 300 µmol/l
- Enzephalopathie Grad 3 oder 4

### 2. Kontraindikationen für eine Lebertransplantation

Kontraindikationen für eine Lebertransplantation sind grundsätzlich alle Erkrankungen oder Befunde, welche einen Erfolg der Transplantation ernsthaft infrage stellen. Bei der Beurteilung der nachfolgend angegebenen eventuellen Kontraindikationen für eine Transplantation soll stets der körperliche und seelische Gesamtzustand des Patienten gewürdigt und eingeschätzt werden.

Als derzeitige Kontraindikationen sind anzusehen:

- a) nicht kurativ behandelte extrahepatische bösartige Erkrankungen
- b) klinisch manifeste extrahepatische Infektionserkrankungen
- c) HIV-Infektion
- d) schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe (zum Beispiel Herz- und Gefäßerkrankungen, Lungenerkrankungen etc.), welche ein vitales Risiko bei der Transplantationsoperation darstellen oder den längerfristigen Transplantationserfolg gefährden.

Ausnahme: Ausnahmeweise kann im Rahmen eines Heilversuches von den hier gegebenen Richtlinien abgewichen werden. Studien, die im Sinne der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin durchgeführt werden, sind der zuständigen lokalen Ethikkommission vorzulegen und der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer anzuzeigen. >

Schweregrad-Klassifikation nach CHILD und PUGH			
Befund	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
1. Enzephalopathie	keine	Grad I-II	Grad III-IV
2. Aszites	nicht oder wenig	kontrolliert	refraktär
3. Bilirubin (µmol/l) Bilirubin (µmol/l) bei cholest. Erkrankungen	< 35 < 70	35 bis 50 70 bis 170	> 50 > 170
4. Albumin (g/l)	> 35	28 bis 35	< 28
5. Quick-Wert (%) oder Prothrombinzeit (Sek. verlängert) oder INR	> 60 < + 4 1,7	40 bis 60 + 4 bis + 6 1,7 bis 2,3	< 40 > + 6 > 2,3

aktive Virusvermehrung mehr aufweist, das heißt die HBV-DNA im Serum des Patienten nicht mehr mit quantitativen Tests nachweisbar ist. Eine Transplantation bei noch aktiver Virusvermehrung kann in Einzelfällen unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme auf die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Eine frühzeitigere Anmeldung auf der Warteliste kann nur dann erfolgen, wenn der Patient eine erfolgreiche Entzugsbe-

zu irreversiblen Schäden zu führen beginnen oder wenn abzusehen ist, dass ein weiteres Abwarten solche Folgen für den Patienten in nächster Zukunft unabwendbar mit sich bringen würde.

Bei Patienten mit akutem Leberversagen soll die Transplantationsindikation gestellt werden, wenn die hierfür am Kings-College Hospital in London entwickelten Prognosekriterien die Notwendigkeit einer solchen Transplantation anzeigen.

Danach werden Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit eine Transplantation benötigen, wenn folgende Befunde erhoben werden:

# Richtlinien für die Warteliste zur Herz-, Herz-Lungen- und Lungentransplantation (thorakale Organtransplantationen)

## § 13 Abs. 3 TPG legt in Satz 1 und 2 Folgendes 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. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.“

## Vorbemerkungen

Bei der Entscheidung über die Aufnahme auf die Warteliste für eine Organtransplantation ist abzuwägen, ob die individuelle medizinische Gesamtsituation des Patienten einen längerfristigen Transplantationserfolg erwarten lässt. Die Entscheidungsgründe sind zu dokumentieren. Hierbei sind auch eventuell zu erwartende schwerwiegende operativ-technische Probleme zu berücksichtigen.

Vor Aufnahme in die Warteliste für eine Transplantation ist der Patient über die Risiken, Erfolgsaussichten und längerfristigen medizinischen, sozialen und psychischen Auswirkungen einer Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken und die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Für die Aufnahme in die Warteliste ist der Wunsch des Patienten und seine Einwilligung in eine Transplantation die Voraussetzung.

Die Führung der Warteliste ist Aufgabe des jeweils betreuenden Transplantationszentrums. Es sorgt gemäß § 10 TPG für den Austausch der für die Organvermittlung notwendigen Daten. Die Transplantationszentren können dabei von Drittorganisationen unterstützt werden, grundsätzlich sind sie jedoch selbst für Aktualisierungen und ggf. Dringlichkeitsänderungen oder Abmeldungen von Patienten zuständig. Die Transplantationszentren wirken darauf hin, dass bei allen Patienten auf der Warteliste regelmäßige ambulante Kontrolluntersuchungen stattfinden. Während der Wartezeit ist die Entscheidung in angemessenen Zeitabständen zu überprüfen und zu dokumentieren. Der Patient ist je-

weils über seinen Status auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten (Patientenprofil) und im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums des Transplantationszentrums (Zentrumsprofil). Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste in einem anderen Transplantationszentrum aufzuklären.

Die Vorstellung zur Herz- oder Lungentransplantation erfolgt, wenn ein Schweregrad der Krankheit erreicht ist, bei dem eine konventionelle Behandlung nicht mehr erfolgversprechend erscheint. Im Rahmen der Evaluation zur Transplantation wird durch geeignete standardisierte Untersuchungen der zu erwartende medizinische Nutzen bezüglich Lebensdauer und Lebensqualität für den Patienten ermittelt und begründet.

## Herztransplantation

### 1. Gründe für die Aufnahme

Indikationen für eine Herztransplantation:

Indikation zur Herztransplantation ist das terminale Herzversagen (NYHA IV) (Tabelle 1), das zur Erhaltung des Lebens eine medikamentöse oder apparative Herzinsuffizienzbehandlung erforderlich macht (Tabelle 2).

Voraussetzung für die Aufnahme in die Warteliste ist insbesondere die Befundung der Organfunktionen, wie sie im Anmeldeformular der Organkommission „Herz und Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft vorgesehen sind (Tabelle 6). Derzeit gilt die für den jeweiligen Patienten maximale Sauerstoffaufnahme als entscheidendes Kriterium für die Notwendigkeit der Transplantation.

### 2. Gründe für die Ablehnung

Derzeitige Kontraindikationen für eine Herztransplantation sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Es handelt sich im Wesentlichen um zusätzliche Erkrankungen oder psychosoziale Faktoren, die entweder ein vitales Risiko bei der Transplantation darstellen oder den längerfristigen Transplantationserfolg mindern.

Bei der Beurteilung nachfolgend angegebener Kontraindikationen für eine Transplantation soll stets der körperliche und seelische Gesamtzustand des Patienten gewürdigt und eingeschätzt werden.

Tabelle 1

Stadieneinteilung der Herzinsuffizienz nach den klinischen Kriterien der New York Heart Association (NYHA) und den hämodynamischen Kriterien von Reindell und Roskamm. Die klinischen und hämodynamischen Stadien können im Einzelfall voneinander abweichen.

Klasse	Klinischer Befund	Hämodynamischer Befund
I	Keine Beschwerden bei normaler Belastung	Erhöhte Füllungsdrücke unter Belastung Normales Herzzeitvolumen
II	Keine Beschwerden in Ruhe und bei leichter Belastung, aber bei normaler Belastung	Erhöhte Füllungsdrücke bereits in Ruhe Normales Herzzeitvolumen
III	Keine Beschwerden in Ruhe, aber bei leichter Belastung	Normales Herzzeitvolumen, jedoch unzureichender Anstieg unter Belastung
IV	Beschwerden in Ruhe, Verstärkung bei leichter Belastung	Erniedrigtes Ruhe-Herzzeitvolumen

Tabelle 2

## Derzeitige Indikationen zur Herztransplantation

**Anamnese**

Ruhedyspnoe, die bei geringer Anstrengung verstärkt wird (NYHA-Stadium IV)

**Untersuchung**

Linksherzdekompensation (Kaltschweißigkeit, schneller, flacher Puls, 3. Herzton, feuchte Rasselgeräusche)

Rechtsherzdekompensation (Jugularvenenprominenz, Lebervergrößerung, Ikterus, Aszites, Ödeme)

**Labor**

Serum-Natrium-Erniedrigung < 135 mmol/l

Serum-Noradrenalin (> 800 pg/ml)/Renin (> 15 ng/ml/h)/ANP (> 125 pg/ml)

**EKG**

Komplexe ventrikuläre Arrhythmien

**Echokardiogramm**

Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser > 75 mm

Linksventrikulärer endsystolischer Durchmesser > 65 mm

Verkürzungsfraction < 15%

**Röntgen-Thorax**

Herz-Thorax-Quotient > 0,55

**Hämodynamik**

Linksventrikuläre Ejektionsfraction < 20%

Herzindex < 2 l/min/m<sup>2</sup>

Linksventrikulärer enddiastolischer Druck > 20 mm Hg

Zentraler Venendruck > 15 mm Hg

**Funktionsdiagnostik**

Maximale O<sub>2</sub>-Aufnahme < 10–14 ml/kg/min

Tabelle 3

## Derzeitige Kontraindikationen zur Herztransplantation

**Grunderkrankung**

Fixierte pulmonale Hypertonie, d. h. pulmonaler Gefäßwiderstand (PVR) > 240 dyn x s x cm<sup>-5</sup> oder transpulmonaler Gradient (TPG) > 15 mm Hg (heterotope Herztransplantation möglich)

**Begleiterkrankungen**

Klinisch manifeste Infektionserkrankungen

HIV-Infektion

Akute Lungenembolie

Fortgeschrittene irreversible Niereninsuffizienz

Fortgeschrittene irreversible hepatische Insuffizienz

Nicht kurativ behandelte Tumorerkrankung

Bestimmte Systemerkrankungen wie Amyloidose

Fortgeschrittene chronische Lungenerkrankung

Fortgeschrittene zerebrale/periphere arterielle Gefäßerkrankungen

Bestehender schwerer Nikotin-, Alkohol-, sonstiger Drogen-Abusus

**Psychosoziales**

Unzureichende Compliance

**(Herz-)Lungentransplantation**

Die Übertragung der Lunge kann als einseitige, als doppelseitige oder als kombinierte Herz-Lungen-Transplantation ausgeführt werden. Aufgrund der sehr divergenten Pathogenese (Eisenmenger-Syndrom vs. Mukoviszidose) sowie der entsprechend unterschiedlichen konservativen Therapie und Prognose haben die folgenden Richtlinien noch vorläufigen Charakter.

**1. Gründe für die Aufnahme**

Indikationen für eine Herz-Lungen-Transplantation:

Indikation zur Herz-Lungen-Transplantation ist das nicht rückbildungsfähige, endgültige Herzversagen bei irreversiblen Lungenerkrankungen (Tabelle 4), das zur Erhaltung des Lebens eine medikamentöse Herzinsuffizienzbehandlung sowie eine kontinuierliche Sauerstofftherapie erforderlich macht. Voraussetzung für die Aufnahme in die Warteliste ist insbesondere die Befundung der Organfunktionen, wie sie im Anmeldeformular der Organkommission „Herz und Lunge“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft vorgesehen sind (Tabelle 6). Ein Patient zur Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation muss auch die Kriterien für eine Herztransplantation erfüllen. Weiteres wichtiges Kriterium für die Aufnahme ist der individuelle Krankheitsverlauf der letzten

Tabelle 4

## Derzeitige Indikationen zur Herz-Lungen-Transplantation

**Anamnese**

–Ruhedyspnoe, die bei geringer Anstrengung verstärkt wird (NYHA-Stadium IV)

**Untersuchung**

– Rechtsherzdekompensation (Jugularvenenprominenz, Lebervergrößerung, Ikterus, Aszites, Ödeme)

**Labor**

– Serum-Natrium-Erniedrigung < 135 mmol/l

– Serum-Noradrenalin (> 800 pg/ml)/Renin (> 15 ng/ml/h)/ANP (> 125 pg/ml)

**EKG**

– Komplexe ventrikuläre Arrhythmien

**Röntgen-Thorax**

– Herz-Thorax-Quotient > 0,55

**Hämodynamik**

– Herzindex < 2 l/min/m<sup>2</sup>

Zentraler Venendruck > 15 mm Hg

**Funktionsdiagnostik**

– Maximale O<sub>2</sub>-Aufnahme < 10–14 ml/kg/min

**Tabelle 5**

**Derzeitige Kontraindikationen zur Herz-Lungen-Transplantation**

**Begleiterkrankungen**

- Klinisch manifeste Infektionserkrankungen
- HIV-Infektion
- Fortgeschrittene irreversible Niereninsuffizienz
- Fortgeschrittene irreversible hepatische Insuffizienz
- Nicht kurativ behandelte Tumorerkrankung
- Bestimmte Systemerkrankungen wie Amyloidose
- Fortgeschrittene zerebrale/periphere arterielle Gefäßerkrankungen
- Bestehender schwerer Nikotin-, Alkohol-, sonstiger Drogen-Abusus

**Psychosoziales**

- Unzureichende Compliance

zwölf Monate einschließlich notwendiger stationärer Behandlungen und der Verlauf der Lungenfunktionsparameter.

**2. Gründe für die Ablehnung**

Gründe für eine Ablehnung zur Herz-Lungen-Transplantation sind in *Tabelle 5* aufgeführt.

**Lungentransplantation**

Die Frage der optimalen Behandlung des Patienten mit einer einseitigen oder einer doppelseitigen Lungentransplantation ist bei den verschiedenen zugrunde liegenden Erkrankungen derzeit noch umstritten. Die Art des Eingriffes sollte von dem behandelnden Ärzteteam individuell festgelegt werden.

**1. Gründe für die Aufnahme**

Indikationen für eine Lungentransplantation:

Indikation zur Lungentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige, terminale Lungenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine medikamentöse oder apparative Atem-Insuffizienzbehandlung erforderlich macht.

**2. Gründe für die Ablehnung**

Für die Ablehnung gelten entsprechend die Regeln wie bei der Herz-Lungen-Transplantation (*Tabelle 5*).

Im Rahmen eines Heilversuches kann von den hier gegebenen Richtlinien ausnahmsweise abgewichen werden. Studien, die im Sinne der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin durchgeführt werden, sind der zuständigen lokalen Ethikkommission vorzulegen und der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer anzuzeigen.

**Tabelle 6**

**Anmeldeformular**

Patienten-Initialen  
Geburtsdatum  
Bundesland

**Parameter**

Größe  
Gewicht  
Geschlecht  
Blutgruppe  
Human Leukocyte Antigen Panel Reactive Antibodies

Anmeldedatum Warteliste  
Dringlichkeit  
Derzeitige Behandlung  
ambulant  
stationär  
intensiv

Thorakale Voroperation  
Krankenhaus-Tage letzte 6 Monate

Katecholamine, intravenös  
Intraaortale Ballonpumpe  
Extrakorporale Membranoxygenation  
Ventrikuläres Unterstützungssystem  
Beatmung  
Hämofiltration/Dialyse

**Parameter**

Herzfrequenz  
Blutdruck  
Linksventrikuläre Auswurffraktion  
Herzindex  
Pulmonalkapillarverschlussdruck  
Pulmonararterienmitteldruck  
Pulmonalgefäßwiderstand  
Systemgefäßwiderstand  
Zentralvenöser Druck  
Linksventrikulär-enddiastolischer Durchmesser  
Verkürzungsfraktion  
Noradrenalin pq/ml

New York Heart Association-Stadium  
Maximale Sauerstoffaufnahme  
Arterieller Sauerstoffpartialdruck

Kreatininwert  
Bilirubinwert  
Natriumwert

QRS >0,12 Sekunden  
Anhaltende ventrikuläre Tachykardien  
Implantierbarer automatischer Defibrillator  
> 10 Schocks pro Monat

**Richtlinien für die Organvermittlung zur Nierentransplantation**

**Vorbemerkungen**

Grundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG).

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3, 4 TPG entnommen werden. Ihre Über-

tragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Organ-Allokation erfolgt durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheit-

liche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren (§ 12 Abs. 3 TPG).

Die Richtlinien für die Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG erarbeitet und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst. Sie sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindikationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfänger Auswahl nicht berücksichtigt. Der Patient ist jeweils über seinen Status auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren. Die folgenden Richtlinien für die Organ-Allokation beruhen auf den Grundsätzen der Erfolgsaussicht, der Dringlichkeit und der Chancengleichheit. Das Prinzip der freien Arztwahl bleibt unberührt.

Der Erfolg einer Transplantation wird als Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität definiert. Die Erfolgsaussichten sind für die Organe, aber auch innerhalb definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfangerbezo genen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des jeweiligen Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

## 1. Kriterien für die Allokation von Nieren

### 1.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

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

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

Bei der Organzuteilung für „hochimmunisierte“ Empfänger (HIT-Programm, AM-Programm) genügt A-B-0-Kompatibilität.

### 1.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale (40 % Gewichtung)

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

Berücksichtigt und in einer Punktzahl ausgedrückt wird bei der Organverteilung die Summe der „Mismatches“ (Nicht-Übereinstimmungen) der Antigene des HLA-A, HLA-B und HLA-DR Locus beziehungsweise die Anzahl der zwischen Spender und Empfänger übereinstimmenden HLA-Antigene.

### 1.3 Mismatch-Wahrscheinlichkeit (10% Gewichtung)

Die Mismatch-Wahrscheinlichkeit (Probability) bezeichnet die errechnete Wahrscheinlichkeit, ein weitgehend in den HLA-Merkmalen übereinstimmendes Organ angeboten zu bekommen. Grundlage für die Berechnung ist die Verteilung der HLA-Merkmale in der Bevölkerung.

### 1.4 Wartezeit (30% Gewichtung)

Die Wartezeit beginnt mit dem ersten Tag der Nierenersatztherapie. Sie ist ein Dringlichkeitsfaktor bei der Organ-Allokation. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet, es werden derzeit bis zu sechs Jahren angerechnet.

### 1.5 Konservierungszeit (20% Gewichtung)

Eine möglichst kurze Konservierungs- und Transportzeit ist anzustreben und bei der Organ-Allokation zu berücksichtigen.

Eine sofortige und adäquate Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein entscheidender Vorteil für einen langfristigen Transplantationserfolg. Neben spenderseitigen Faktoren (zum Beispiel Alter des Spenders, Funktionszustand der Spendernieren zum Zeitpunkt der Organentnahme) und der warmen Ischämiezeit ist die spontane Funktionsaufnahme auch von der Dauer der Konservierungszeit („kalte Ischämiezeit“) abhängig. Prinzipiell sollte deshalb die Konservierungszeit so kurz wie möglich gehalten werden. Das gilt insbesondere bei Nieren von älteren Organspendern und Organen mit eingeschränkter Funktion zum Zeitpunkt der Entnahme sowie

bei längerer warmer Ischämiezeit. Neben HLA-Kompatibilität und Wartezeit ist die Ischämiezeit als weiterer Faktor für die Allokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Die Transplantationszentren sollen verpflichtet sein, nach Erhalt der Organe die Transplantation unverzüglich durchzuführen. Es besteht die Erwartung, dass durch die Berücksichtigung der Ischämiezeit die Erfolgsaussichten für die Patienten verbessert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von zwei Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

### 1.6 Hochimmunisierte Patienten

Diese Patienten werden im Rahmen von Sonder-Allokations-Programmen (HIT-Programm, AM-Programm) wegen ihrer sonst sehr viel schlechteren Chancen für ein Transplantat bevorzugt berücksichtigt.

### 1.7 Hohe Dringlichkeit (high urgency – HU)

In Einzelfällen, in denen eine lebensbedrohliche Situation vorliegt beziehungsweise absehbar ist, besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation, die eine vorrangige Organzuteilung rechtfertigt. Diese Einzelfälle müssen besonders begründet werden („high urgency“); sie werden so gewichtet, dass sie innerhalb von sechs Wochen transplantiert werden. Die Vermittlungsstelle berichtet regelmäßig über diese Fälle der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

### 1.8 Nierentransplantation bei Kindern

Bei Kindern im Wachstumsalter sollte die Wartezeit so kurz wie möglich gehalten werden; sie sind deshalb bei der Organvermittlung wegen zu befürchtender Störung der körperlichen und seelischen Entwicklung besonders zu berücksichtigen.

### 1.9 Kombinierte Organtransplantationen

Kombinierte Organtransplantationen nehmen eine Sonderstellung ein.



Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation der Niere für kombinierte Organtransplantationen (zum Beispiel Niere–Herz, Niere–Leber und andere).

## 2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung

Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den unter 1 beschriebenen Kriterien.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung

der vom Patienten bei seiner Aufklärung getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans sowie der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist unter Angabe der Gründe zu dokumentieren. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst.

Zur Überprüfung neuer Entwicklungen und Möglichkeiten der Organ-Allokation kann die Vermittlungsstelle im Rahmen wissenschaftlich definierter Sonderprogramme für einen begrenzten Zeitraum von diesen Richtlinien ab-

weichen. Die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer ist vor Beginn und nach Abschluss eines Programms zu unterrichten.

## 3. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach § 9 TPG nicht gegeben, und es liegt nach § 20 Absatz 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die zuständige Bußgeldbehörde. Darüber hinaus meldet sie den Fall an die Prüfungskommission der Vertragspartner nach § 12 Absatz 4 Nr. 4 TPG.

# Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation

## Vorbemerkungen

Grundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG).

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3, 4 TPG entnommen werden. Ihre Übertragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Organ-Allokation erfolgt durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren (§ 12 Abs. 3 TPG).

Die Richtlinien für die Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG erarbeitet und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizini-

schen Wissenschaft angepasst. Sie sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindikationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfängerauswahl nicht berücksichtigt. Überschreiten die NT-Zeiten insgesamt 30 Tage, so ruht die Wartezeit für diesen Zeitraum; darüber ist der Patient vom Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die folgenden Richtlinien für die Organ-Allokation beruhen auf den Grundsätzen der Erfolgsaussicht, der Dringlichkeit und der Chancengleichheit. Das Prinzip der freien Arztwahl bleibt unberührt.

Der Erfolg einer Transplantation wird als Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität definiert. Die Erfolgsaussichten sind für die Organe, aber auch innerhalb

definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfängerbezogenen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des jeweiligen Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

## 1. Kriterien für die Allokation von Lebern

### 1.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

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

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

## 1.2 Dringlichkeitsstufen I-IV

### 1.2.1 Dringlichkeitsstufe I

High urgency (HU), akutes Leberversagen, akutes Transplantatversagen innerhalb von sieben Tagen nach Transplantation.

Bei Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation (high urgency/Dringlichkeitsstufe I) droht ohne Transplantation der Tod in wenigen Tagen. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung berücksichtigt. Innerhalb der HU-Patienten wird zunächst die Ischämiezeit und danach die Wartezeit berücksichtigt.

### 1.2.2 Weitere Dringlichkeitsstufen II-IV

- II Chronische Lebererkrankung mit akuter Dekompensation
- III Chronische Lebererkrankung mit Komplikationen
- IV Chronische Lebererkrankung ohne Komplikationen

Bei Patienten der Dringlichkeitsstufe II mit akuter Dekompensation (zum Beispiel Dialysepflichtigkeit, Beatmung, Kreislaufversagen) soll durch eine erhöhte Priorität die Behandlungs- und Überlebenschance verbessert werden. Deshalb erhalten diese Patienten den maximal für Dringlichkeit erreichbaren Wert.

Patienten der Dringlichkeitsstufe III erhalten die Hälfte, Patienten der Dringlichkeitsstufe IV erhalten ein Viertel des für Dringlichkeit erreichbaren Wertes.

### 1.2.3 Anmeldung für die Dringlichkeitsstufen

Die Anmeldung für die Dringlichkeitsstufe I gilt zeitlich begrenzt auf sieben Tage, bei Anmeldung der Dringlichkeitsstufe II auf vier Wochen; beide unterliegen einer Überprüfung im Auditverfahren.

In Abwägung von Dringlichkeit und Erfolgsaussichten sollen zwei Drittel der verfügbaren Organe für Patienten der Dringlichkeitsstufen III und IV zur Verfügung stehen.

Patienten mit chronischen Lebererkrankungen ohne Komplikationen (Dringlichkeitsstufe IV) müssen eine Chance haben, nach entsprechender Wartezeit bei der Organ-Allokation berücksichtigt zu werden.

## 1.3 Wartezeit (40% Gewichtung)

Die Wartezeit ist ein bedeutsamer Faktor für die Prognose des chronisch Leberkranken. Aufgrund der Sterblichkeit und der fortschreitenden Verschlechterung des Gesamtzustandes, insbesondere während des ersten Jahres der Wartezeit, stellt diese somit einen besonderen Dringlichkeitsfaktor dar. Wird der Patient nach einer NT-Klassifikation wieder transplantabel, ist die vor der NT-Listung bereits registrierte Wartezeit anzurechnen. Die insgesamt zu berücksichtigende Wartezeit ist derzeit auf zwölf Monate zu begrenzen. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet.

## 1.4 Konservierungszeit (20% Gewichtung)

Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Neben spenderbedingten Faktoren (zum Beispiel Alter, Verfettung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung (kalte Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit ist daher anzustreben und bei der Organ-Allokation zu berücksichtigen.

Die Konservierungsdauer ist abhängig von organisatorischen Faktoren und der Transportzeit zwischen Spenderkrankenhaus und Transplantationszentrum. Neben Dringlichkeit und Wartezeit ist daher die Ischämiezeit als dritter wichtiger Faktor für die Allokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Die Transplantationszentren sollen verpflichtet sein, nach Erhalt der Organe die Transplantation unverzüglich durchzuführen. Es besteht die Erwartung, dass durch die Berücksichtigung der Ischämiezeit die Erfolgsaussichten für die Patienten verbessert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von zwei Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

## 1.5 Übereinstimmung der HLA-Merkmale

Anders als bei Nierentransplantationen spielt die HLA-Kompatibilität für das Ergebnis der Lebertransplantation derzeit keine Rolle. Sie findet daher

keine Berücksichtigung bei der Organ-Allokation.

## 1.6 Lebertransplantation bei Kindern

Bei Kindern im Wachstumsalter muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organspender unter 40 kg Körpergewicht primär für die Kinderlebertransplantation vermittelt werden. Auch die Möglichkeit einer Organteilung sollte bei einem geeigneten Spender genutzt werden.

## 1.7 Kombinierte Organtransplantation

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation für Lebertransplantationen in Kombination mit anderen Organen, wenn diese Kombinationen nach Prüfung durch das Audit-Komitee als sinnvoll und dringlich angesehen werden. Das gilt nicht, wenn zusätzlich zur Leber lediglich eine Niere transplantiert werden soll.

## 2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung

Die Regeln der Organ-Allokation der vermittlungspflichtigen Leber-Spenderorgane sind regelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Auf der Grundlage der Qualitätssicherung ist jährlich zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft eine Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den unter 1. beschriebenen Kriterien.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum auf der Grundlage der vom Patienten bei seiner Aufklärung vor Aufnahme getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans und der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen

Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst.

### 3. Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)

#### 3.1 Aufgabenstellung der Auditgruppe

Die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste mit den Dringlichkeitsstufen I und II erfolgt nach den in den Richtlinien zur Aufnahme auf die Warteliste festge-

legten Kriterien, deren Einhaltung von der Auditgruppe überprüft wird.

#### 3.2 Zusammensetzung der Auditgruppe

Die Auditgruppe wird von der Vermittlungsstelle aus Vertretern der in der Lebertransplantation aktiven Zentren zusammengesetzt, die von den nationalen Transplantationsgesellschaften vorgeschlagen werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist. Die Auditgruppe wird organisatorisch an die Vermittlungsstelle angebunden.

#### 3.3 Entscheidungen der Auditgruppe

Die Entscheidungen der Auditgruppe sind mehrheitlich zu treffen und zu dokumentieren.

### 4. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach § 9 TPG nicht gegeben, und es liegt nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die zuständige Bußgeldbehörde. Darüber hinaus meldet sie den Fall an die Prüfungskommission der Vertragspartner nach § 12 Abs. 4 Nr. 4 TPG.

## Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz)

### Vorbemerkungen

Grundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG).

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3, 4 TPG entnommen werden. Ihre Übertragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Organ-Allokation erfolgt durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren (§ 12 Abs. 3 TPG).

Die Richtlinien für die Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG erarbeitet und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst. Sie sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines

Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindikationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfängerauswahl nicht berücksichtigt. Überschreiten die NT-Zeiten insgesamt 30 Tage, so ruht die Wartezeit für diesen Zeitraum; darüber ist der Patient vom Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die folgenden Richtlinien für die Organ-Allokation beruhen auf den Grundsätzen der Erfolgsaussicht, der Dringlichkeit und der Chancengleichheit. Das Prinzip der freien Arztwahl bleibt unberührt.

Der Erfolg einer Transplantation wird als Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantationsfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität definiert. Die Erfolgsaussichten sind für die Organe, aber auch innerhalb definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfängerbezogenen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des jeweiligen Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

### 1. Kriterien für die Allokation von thorakalen Spenderorganen (Herz)

#### 1.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

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

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

#### 1.2 Hohe Dringlichkeit (high urgency – HU)

Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Sie werden daher vor-

rangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Es handelt sich um Patienten, die auf der Intensivstation trotz höher dosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind oder bei denen refraktäre Arrhythmien dokumentiert werden. Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit Low-dose-Katecholaminen auf der Intensivstation liegen. Bei progredientem Multiorganversagen scheidet die HU-Listung aus. Bei Patienten, die noch nicht in die Warteliste aufgenommen sind, muss vor HU-Anmeldung eine detaillierte Evaluation erfolgen.

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild initial verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen und erst später methodenbedingte Komplikationen erleiden. Nicht dazu zählen Komplikationen im Frühverlauf (1–2 Wochen) nach VAD-Implantation. Eine HU-Anmeldung kommt nicht in Betracht bei Patienten, bei denen eine notfallmäßige Entscheidung gefällt werden muss nach herzchirurgischen Eingriffen, nach großem Myokardinfarkt oder fulminanter Myokarditis. Sie weisen nach bisherigen Ergebnissen eine sehr geringe Erfolgsaussicht bei einer Transplantation auf. Dies gilt auch für die akute Retransplantation bei initialem Transplantatversagen. Hier ist gegebenenfalls die Implantation eines VAD angezeigt.

Die Allokation von Organen erfolgt auch für HU-Patienten nach den in der Tabelle (siehe 1.1) dargestellten Regeln.

Innerhalb der HU-Patienten wird zunächst die Ischämiezeit und danach die Wartezeit berücksichtigt. Der HU-Status gilt für die Dauer von sieben Tagen, er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

### **1.3 Wartezeit (80% Gewichtung)**

Die Wartezeit ist ein bedeutsamer Faktor für die Prognose nach Aufnahme in die Warteliste zur thorakalen Organtransplantation. Aufgrund der

Sterblichkeit, insbesondere während des ersten Jahres der Wartezeit, stellt sie somit einen Dringlichkeitsfaktor dar. Wird der Patient nach einer NT-Klassifikation wieder transplantabel, ist die vor der NT-Listung bereits registrierte Wartezeit anzurechnen. Die insgesamt zu berücksichtigende Wartezeit ist derzeit auf zwei Jahre zu begrenzen. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet.

### **1.4 Konservierungszeit (20% Gewichtung)**

Eine sofortige und adäquate Funktionsaufnahme des Transplantates ist bei Herzübertragungen entscheidend für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Neben spenderseitigen Faktoren (zum Beispiel Alter des Spenders, Funktionszustand der Spenderorgane zum Zeitpunkt der Organentnahme) und der warmen Ischämiezeit (Implantationszeit) ist die Funktionsaufnahme insbesondere von der Dauer der Konservierungszeit („kalte Ischämiezeit“) abhängig. Eine möglichst kurze Konservierungs- und Transportzeit ist daher anzustreben und bei der Organ-Allokation zu berücksichtigen. Dies bedeutet für die isolierte Herztransplantation eine prospektive Gesamtschämiezeit (kalt und warm) von unter drei Stunden.

Die Konservierungsdauer ist abhängig von organisatorischen Faktoren und der Transportzeit zwischen Spenderkrankenhaus und Transplantationszentrum. Neben Dringlichkeit und Wartezeit ist daher die Ischämiezeit als dritter wichtiger Faktor für die Allokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Die Transplantationszentren sollen verpflichtet sein, nach Erhalt der Organe die Transplantation unverzüglich durchzuführen. Es besteht die Erwartung, dass durch die Berücksichtigung der Ischämiezeit die Erfolgsaussichten für die Patienten verbessert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von zwei Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

### **1.5 Übereinstimmung der HLA-Merkmale**

Im Hinblick auf den langfristigen Transplantationserfolg ist auch für thorakale Organe eine möglichst weit-

gehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Organspender und -empfänger anzustreben. Aufgrund der Logistik von Organentnahme und -transplantation mit obligat kurzen Ischämiezeiten kommt ein prospektives HLA-Matching bei der thorakalen Organtransplantation derzeit nicht in Betracht.

## **2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung**

Die Regeln der Organ-Allokation der vermittlungspflichtigen thorakalen Spenderorgane sind regelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Auf der Grundlage der Qualitätssicherung ist jährlich zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft eine Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Hierzu zählen zum Beispiel die Anwendbarkeit der HLA-Kompatibilität als Vergabekriterium, die derzeit aus Zeitgründen nicht genutzt werden kann, oder die Abhängigkeit der tatsächlichen kalten Ischämie von der räumlichen Entfernung. Darüber hinaus wird die Wartezeit und deren Einfluss auf die Prognose aller Patienten auf der bundes einheitlichen Warteliste prospektiv analysiert.

Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den unter 1 beschriebenen Kriterien.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der vom Patienten bei seiner Aufklärung vor Aufnahme in die Warteliste getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans sowie der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. ▷

### 3. Expertengruppe Thorakale Transplantation (Auditgruppe)

#### 3.1 Aufgabenstellung der Auditgruppe

Die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste mit hoher Dringlichkeit „HU“ erfolgt nach den in den Richtlinien „Warteliste“ festgelegten Kriterien durch eine Auditgruppe. Ihre Entscheidung muss unverzüglich erfolgen.

#### 3.2 Zusammensetzung und Organisation der Auditgruppe

Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantati-

onszentrum in Deutschland werden zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Auditgruppe nominiert. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Internist und ein Chirurg angehören. Die Auditgruppe wird organisatorisch an die Vermittlungsstelle angebunden.

#### 3.3 Entscheidungen der amtierenden Auditgruppe

Die Entscheidungen der Auditgruppe

sind mehrheitlich zu treffen und zu dokumentieren.

### 4. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach §9 TPG nicht gegeben, und es liegt nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die zuständige Bußgeldbehörde. Darüber hinaus meldet sie den Fall an die Prüfungskommission der Vertragspartner nach § 12 Abs. 4 Nr. 4 TPG.

## Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen)

### Vorbemerkungen

Grundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG).

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3, 4 TPG entnommen werden. Ihre Übertragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Organ-Allokation erfolgt durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren (§ 12 Abs. 3 TPG).

Die Richtlinien für die Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG erarbeitet und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst. Sie sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines

Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindikationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfängerauswahl nicht berücksichtigt. Überschreiten die NT-Zeiten insgesamt 30 Tage, so ruht die Wartezeit für diesen Zeitraum; darüber ist der Patient vom Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die folgenden Richtlinien für die Organ-Allokation beruhen auf den Grundsätzen der Erfolgsaussicht, der Dringlichkeit und der Chancengleichheit. Das Prinzip der freien Arztwahl bleibt unberührt.

Der Erfolg einer Transplantation wird als Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität definiert. Die Erfolgsaussichten sind für die Organe, aber auch innerhalb definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfängerbezogenen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des jeweiligen Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

### 1. Kriterien für die Allokation von Herz-Lungen und Lungen

#### 1.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

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

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

Falls ein Organ nach diesen Regeln nicht vermittelbar ist, gilt allein das Prinzip der Blutgruppenkompatibilität.

#### 1.2 Hohe Dringlichkeit (high urgency – HU)

Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation be-

steht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführt, und ihr Zustand verschlechtert sich. Sie werden unter intensivmedizinischen Bedingungen behandelt, die Atmung maschinell unterstützt oder ersetzt. Falls eine Aufnahme in die Warteliste noch nicht erfolgte, muss vor HU-Anmeldung eine detaillierte Evaluation erfolgen.

Die Allokation von Organen erfolgt auch für HU-Patienten nach den in der Tabelle (siehe 1.1) dargestellten Regeln.

Innerhalb der HU-Patienten wird bei der Allokation zunächst die Ischämiezeit und danach die Wartezeit berücksichtigt. Der HU-Status gilt für die Dauer von sieben Tagen, er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

### **1.3 Wartezeit (80% Gewichtung)**

Die Wartezeit ist ein bedeutsamer Faktor für die Prognose nach Aufnahme in die Warteliste zur thorakalen Organtransplantation. Aufgrund der Sterblichkeit, insbesondere während des ersten Jahres der Wartezeit, stellt sie somit einen Dringlichkeitsfaktor dar. Wird der Patient nach einer NT-Klassifikation wieder transplantabel, ist die vor der NT-Listung bereits registrierte Wartezeit anzurechnen. Die insgesamt zu berücksichtigende Wartezeit ist derzeit auf zwei Jahre zu begrenzen. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet.

### **1.4 Konservierungszeit (20% Gewichtung)**

Eine sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der Transplantate ist bei Herz-Lungen- und Lungenübertragungen entscheidend für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Neben spenderseitigen Faktoren (zum Beispiel Alter des Spenders, Funktionszustand der Spenderorgane zum Zeitpunkt der Organentnahme) und der warmen Ischämiezeit (Implantationszeit) ist die Funktionsaufnahme insbesondere von der Dauer der Konservierungszeit („kalte Ischämiezeit“) abhängig. Eine möglichst kurze Konservierungs- und Transportzeit ist daher anzustreben und bei der Organ-Allokation zu berücksichtigen. Dies bedeutet für

die kombinierte Herz-Lungen-Transplantation eine prospektive Gesamtischämiezeit (kalt und warm) von unter 3 Stunden, für die alleinige Lungen-Transplantation von unter vier Stunden.

Die Konservierungsdauer ist abhängig von organisatorischen Faktoren und der Transportzeit zwischen Spenderkrankenhaus und Transplantationszentrum. Neben Dringlichkeit und Wartezeit ist daher die Ischämiezeit als dritter wichtiger Faktor für die Allokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Die Transplantationszentren sollen verpflichtet sein, nach Erhalt der Organe die Transplantation unverzüglich durchzuführen. Es besteht die Erwartung, dass durch die Berücksichtigung der Ischämiezeit die Erfolgsaussichten für die Patienten verbessert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von zwei Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

### **1.5 Übereinstimmung der HLA-Merkmale**

Im Hinblick auf den langfristigen Transplantationserfolg ist auch für thorakale Organe eine möglichst weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Organspender und -empfänger anzustreben. Aufgrund der Logistik von Organentnahme und -transplantation mit obligat kurzen Ischämiezeiten kommt ein prospektives HLA-Matching bei der thorakalen Organtransplantation derzeit nicht in Betracht.

### **1.6 Kombinierte Herz-Lungen-Transplantation**

Patienten mit geplanter Herz-Lungen-Transplantation ist innerhalb jeder Dringlichkeitsstufe Vorrang vor Patienten mit isolierter Herz- und isolierter Lungen-Transplantation zu geben.

## **2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung**

Die Regeln der Organ-Allokation der vermittlungspflichtigen thorakalen Spenderorgane sind regelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Auf der Grundlage der Qualitätssicherung ist jährlich

zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft eine Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Hierzu zählen zum Beispiel die Anwendbarkeit der HLA-Kompatibilität als Vergabekriterium, die derzeit aus Zeitgründen nicht genutzt werden kann, oder die Abhängigkeit der tatsächlichen kalten Ischämie von der räumlichen Entfernung. Darüber hinaus wird die Wartezeit und deren Einfluss auf die Prognose aller Patienten auf der bundeseinheitlichen Warteliste prospektiv analysiert.

Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den unter 1 beschriebenen Kriterien.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der vom Patienten bei seiner Aufklärung vor Aufnahme getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans sowie der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst.

## **3. Expertengruppe Thorakale Transplantation (Auditgruppe)**

### **3.1 Aufgabenstellung der Auditgruppe**

Die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste mit hoher Dringlichkeit „HU“ erfolgt nach den in den Richtlinien „Warteliste“ festgelegten Kriterien durch eine Auditgruppe. Ihre Entscheidung muss unverzüglich erfolgen.

### **3.2 Zusammensetzung und Organisation der Auditgruppe**

Aus jedem zur thorakalen Transplantation zugelassenen Transplanta-

tionszentrum in Deutschland werden zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Auditgruppe nominiert. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Internist und ein Chirurg angehören. Die Auditgruppe wird organisatorisch an die Vermittlungsstelle angebunden.

### 3.3 Entscheidungen der amtierenden Auditgruppe

Die Entscheidungen der Auditgruppe sind mehrheitlich zu treffen und zu dokumentieren.

## 4. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach § 9 TPG nicht gegeben,

und es liegt nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die zuständige Bußgeldbehörde. Darüber hinaus meldet sie den Fall an die Prüfungskommission der Vertragspartner nach § 12 Abs. 4 Nr. 4 TPG.

# Richtlinien für die Organvermittlung zur Pankreastransplantation

## Vorbemerkungen

Grundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG).

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3, 4 TPG entnommen werden. Ihre Übertragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Organ-Allokation erfolgt durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren (§ 12 Abs. 3 TPG).

Die Richtlinien für die Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG erarbeitet und dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angepasst. Sie sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindi-

kationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfängerauswahl nicht berücksichtigt. Überschreiten die NT-Zeiten insgesamt 30 Tage, so ruht die Wartezeit für diesen Zeitraum; darüber ist der Patient vom Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

Die folgenden Richtlinien für die Organ-Allokation beruhen auf den Grundsätzen der Erfolgsaussicht, der Dringlichkeit und der Chancengleichheit. Das Prinzip der freien Arztwahl bleibt unberührt.

Der Erfolg einer Transplantation wird als Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität definiert. Die Erfolgsaussichten sind für die Organe, aber auch innerhalb definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfängerbezogenen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des jeweiligen Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

## 1. Kriterien für die Allokation von Pankreas

### 1.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfän-

ger. Um aber eine gleichmäßige Verteilung zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl zu transplantierender Empfänger nach den folgenden Regeln:

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

## 1.2 Kombinierte Organtransplantation

Patienten mit geplanter kombinierter Nieren-Pankreas-Transplantation ist Vorrang vor den auf eine isolierte Nierentransplantation wartenden Patienten zu geben. Patienten für eine kombinierte Nieren-Pankreas-Transplantation haben Vorrang vor Patienten für eine isolierte Pankreas-Transplantation, letztere haben Vorrang vor den auf eine Pankreas-Inselzelltransplantation wartenden Patienten.

Die Erfolgsaussicht einer Pankreastransplantation ist in besonderem Maße von einer möglichst kurzen Konservierungszeit des Spenderorgans abhängig. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden kön-

nen. Die Transplantationszentren sollen verpflichtet sein, nach Erhalt der Organe die Transplantation unverzüglich durchzuführen. Es besteht die Erwartung, dass durch die Berücksichtigung der Ischämiezeit die Erfolgsaussichten für die Patienten verbessert werden. Das Ergebnis ist zu dokumentieren und innerhalb von 2 Jahren im Rahmen der Qualitätssicherung zu überprüfen.

### 1.3 HLA-Merkmale

Liegt beim Pankreasspender eine HLA-Typisierung rechtzeitig vor, erfolgt die Allokation entsprechend der HLA-Kompatibilität, sonst in Abhängigkeit von der Wartezeit.

## 2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung

Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den unter 1 beschriebenen Kriterien.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der vom Patienten bei seiner Aufklärung getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans sowie der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist zu begründen und zu dokumentieren.

Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst.

Mit der Entwicklung der Pankreastransplantation müssen die Allokationskriterien in den kommenden Jahren präzisiert werden.

Zur Überprüfung neuer Entwicklungen der Organ-Allokation kann die Vermittlungsstelle im Rahmen wissenschaftlich definierter Sonderprogramme für einen begrenzten Zeitraum von diesen Richtlinien abweichen. Die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer ist vor Beginn und nach Abschluss des Programms zu unterrichten.

## 3. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach § 9 TPG nicht gegeben, und es liegt nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die zuständige Bußgeldbehörde. Darüber hinaus meldet sie den Fall an die Prüfungskommission der Vertragspartner nach § 12 TPG Abs. 4 Nr. 4.

### Mitglieder der Arbeitskreise

#### „Organvermittlung“ und „Warteliste“

Jutta Alders, Wuppertal  
 Prof. Dr. med. Christiane E. Angermann-Gerhardt, München  
 Priv.-Doz. Dr. med. Wolf Otto Bechstein, Berlin  
 Prof. Dr. med. Hubert E. Blum, Freiburg  
 Ulrich Boltz, Essen  
 Prof. Dr. med. Christoph E. Broelsch, Essen  
 Eugen Brüschwiler, Krailling  
 Prof. Dr. med. Martin Burdelski, Hamburg  
 Priv.-Doz. Dr. med. Mario C. Deng, Münster  
 Dr. med. Karl-Heinz Dietl, Münster  
 Prof. Dr. med. Kurt Dreikorn, Bremen  
 Knud Erben, München  
 Prof. Dr. med. Wolfgang E. Fleig, Halle  
 Prof. Dr. med. Ulrich Frei, Berlin  
 Prof. Dr. med. Siegfried Hagl, Heidelberg  
 Prof. Dr. med. Johann Hauss, Leipzig  
 Prof. Dr. med. Axel Haverich, Hannover  
 Prof. Dr. med. Roland Hetzer, Berlin  
 Dr. Heide Hollmer, Kiel  
 Prof. Dr. med. Ulrich Theodor Hopt, Rostock  
 Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch, Regensburg  
 Prof. Dr. med. Werner Lauchart, Tübingen  
 Prof. Dr. med. Michael P. Manns, Hannover  
 Priv.-Doz. Dr. med. Dr. phil. Eckhard Nagel, Hannover  
 Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, Berlin  
 Priv.-Doz. Dr. med. Jost Niedermeyer, Hannover  
 Prof. Dr. med. Gerd Offermann, Berlin  
 Prof. Dr. med. Gisela Offner, Hannover  
 Christa Plambeck, Algermissen  
 Prof. Dr. med. Bruno Reichart, München  
 Prof. Dr. med. Jörg Schubert, Jena  
 Prof. Dr. med. Stephan Schüler, Dresden  
 Klaus Sievers, Lichtenau

Dr. med. Christoph Straub, Siegburg  
 Prof. Dr. med. Manfred Weber, Köln

### Mitglieder der „Ständigen Kommission Organtransplantation“

Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, München  
 Prof. Dr. med. Eggert Beleites, Jena  
 Prof. Dr. phil. Dieter Birnbacher, Düsseldorf  
 Ulrich Boltz, Essen  
 Eugen Brüschwiler, Krailling  
 Prof. Dr. med. Kurt Dreikorn, Bremen  
 Prof. Dr. med. Friedrich-Wilhelm Eigler, Essen  
 Prof. Dr. med. Ulrich Frei, Berlin  
 Dr. rer. pol. Werner Gerdemann, Siegburg  
 Prof. Dr. med. Johann Hauss, Leipzig  
 Prof. Dr. med. Axel Haverich, Hannover  
 Prof. Dr. jur. Hans-Ludwig Schreiber, Göttingen  
 Dr. Martin Walger, Düsseldorf  
 Gernot Werther, Mainz  
 RA Ulrike Wollersheim, Köln  
 Prof. Dr. med. Hans-B. Wuermeling, Erlangen

### beratend:

Priv.-Doz. Dr. med. Dr. phil. Eckhard Nagel, Hannover  
 Dr. Guido G. Persijn, Leiden  
 Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Sewing, Hannover  
 Prof. Dr. med. Karsten Vilmar, Bremen

### Geschäftsführung:

Brigitte Heerklotz (bis Juni 1999)  
 Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Winter  
 Dezernat Wissenschaft und Forschung  
 Bundesärztekammer  
 Herbert-Lewin-Straße 1  
 50931 Köln