

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

**ENTWURF einer
Beschlussempfehlung der
Ständigen Kommission Organtransplantation
für eine Änderung der
Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
für die Wartelistenführung und
Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-
Transplantation**

1. Lesung

Stand: 13.09.2017

Hinweis:

Der vorliegende Entwurf stellt das Ergebnis der Beratungen der AG RL BÄK Herz und der 1. Lesung in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation dar. Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen oder Ergänzungen sind im Korrekturmodus ausgewiesen.

18	A. RICHTLINIENTEXT	4
19	I ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE AUFNAHME IN DIE WARTELISTE ZUR ORGANTRANSPLANTATION	4
20	II ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE VERMITTLUNG POSTMORTAL GESPENDETER ORGANE	7
21	II.1 <i>Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken</i>	7
22	II.2 <i>Verfahren der Organvermittlung</i>	8
23	II.3 <i>Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen</i>	10
24	II.3.1 Ausgangssituation	10
25	II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	10
26	II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren	11
27	II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren	11
28	II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	11
29	II.3.4 Evaluation	12
30	II.4 <i>Sanktionen</i>	12
31	III BESONDERE REGELUNGEN ZUR HERZ- UND HERZ-LUNGEN-TRANSPLANTATION	13
32	III.1 <i>Gründe für die Aufnahme in die Warteliste</i>	13
33	III.2 <i>Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste</i>	14
34	III.3 <i>Kriterien für die Allokation von Herzen</i>	14
35	III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz	14
36	III.3.2 Dringlichkeitsstufen	14
37	III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)	15
38	III.3.2.2 Elektiv (transplantabel – T)	19
39	III.3.2.3 Nicht transplantabel (nicht transplantabel - NT)	21
40	III.3.3 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation	21
41	III.3.4 Ermittlung der Allokationsreihenfolge	21
42	III.3.5 Auditgruppe thorakale Transplantation	22
43	III.4 <i>Inkrafttreten</i>	23
44	B. BEGRÜNDUNG GEMÄß § 16 ABS. 2 S. 2 TPG	24
45	I RECHTSGRUNDLAGEN	24
46	II ECKPUNKTE DER ENTSCHEIDUNG ZUR RICHTLINIENFORTSCHRIBUNG	24
47	II.1 <i>Zusammenfassung und Zielsetzung</i>	24
48	II.1.1 Relevanz	24
49	II.1.2 Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung	25
50	II.2 <i>Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse</i>	26
51	II.3 <i>Literatur</i>	28
52	II.4 <i>Redaktionelle Änderung</i>	31
53	II.5 <i>Verfahrensablauf</i>	31
54	II.6 <i>Beratungsablauf</i>	31
55	II.6.1 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und	
56	Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation	31

57	II.6.2	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer	32
58	II.6.3	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	32
59	II.7	<i>Beteiligung von Experten an den Beratungen</i>	32
60	II.8	<i>Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren</i>	33
61	II.9	<i>Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen</i>	33
62	III	FAZIT	33

63

Entwurf

64 **A. Richtlinien**

65 **I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur** 66 **Organtransplantation**

67 1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der
68 Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2
69 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festge-
70 stellt.

71 2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde
72 Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch
73 angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantations-
74 zentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“

75 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Le-
76 ber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.

77 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen

- 78 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt
79 sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken
80 und
- 81 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

82 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorüberge-
83 hend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsri-
84 siko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stel-
85 len wie

- 86 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die
87 Transplantation sind,
- 88 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich ver-
89 schlimmernde Infektionserkrankungen,
- 90 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
- 91 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

92 Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur
93 eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.

94

95 Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann
96 zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers be-
97 deutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähig-
98 keit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwir-
99 ken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus
100 verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf
101 sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende
102 Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus
103 diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch
104 erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnah-
105 me in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und
106 hinwirken.

107 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung so-
108 wie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organ-
109 spezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im
110 Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individu-
111 ellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss
112 neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine
113 weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertre-
114 ten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die
115 Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonde-
116 ren Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

117 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstel-
118 le namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Ent-
119 scheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die
120 Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage
121 für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber
122 zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis
123 zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einho-
124 len.

125 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form
126 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden medizini-
127 schen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden verant-
128 wortlichen Personenkreis fest.

129

130 Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung rele-
131 vanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von
132 eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvoll-
133 ziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unver-
134 züglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in den
135 besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

136 6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach
137 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten
138 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplan-
139 tation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung
140 der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung
141 über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des
142 Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der
143 Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichen-
144 de Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind
145 die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.

146 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaus-
147 sicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen
148 Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört
149 auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Ne-
150 benwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersu-
151 chungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine perso-
152 nenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Mög-
153 lichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.

154 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahms-
155 weise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personel-
156 len Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation
157 muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen
158 Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung
159 des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vor-
160 stellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.

161 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindika-
162 tion gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und
163 bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist
164 der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlich-

165 keit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der
166 Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

167 10. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wis-
168 senschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unter-
169 richtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer
170 Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von
171 dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände
172 erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entschei-
173 dung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle
174 und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das
175 Ergebnis zu unterrichten.

176 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespen-** 177 **deter Organe**

178 **II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken**

179 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
180 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplan-
181 tationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärz-
182 tekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wis-
183 senschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der
184 Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu be-
185 handeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen
186 für die Transplantationszentren verbindlich.

187 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur

- 188 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
- 189 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
- 190 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden
191 (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).

192 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12
193 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chan-
194 cengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für
195 das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln
196 sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

- 197 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplan-
198 tatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Le-
199 bensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach
200 definierten Patientengruppen.
- 201 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch
202 die Transplantation verhindert werden soll.
- 203 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der
204 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
- 205 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwick-
206 lung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört
207 wird.
- 208 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
209 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situati-
210 on und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums ab-
211 hängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen wer-
212 den. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Be-
213 vorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen
214 Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- 215 g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermitt-
216 lungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- 217 h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wis-
218 senschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unter-
219 richtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer
220 Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von
221 dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände
222 erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entschei-
223 dung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle,
224 die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der je-
225 weiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

226 **II.2 Verfahren der Organvermittlung**

227 Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der
228 Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für
229 die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten (Zentrumsprofil). Darüber hinaus
230 kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener Aufklä-
231 rung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann

232 sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu
233 aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des
234 Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten
235 Vertreters voraus.

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

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

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

245 Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen
246 nicht-renalere Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren
247 bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

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

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

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

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

263 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden
264 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von 60
265 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und

266 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst
267 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert wer-
268 den soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls
269 in das Zentrum transportiert werden kann.

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

272 Lässt sich das Transplantationszentrum länger als eine Woche zusammenhängend vertre-
273 ten, hat es alle Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise
274 Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

275 **II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

276 **II.3.1 Ausgangssituation**

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

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

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

291 **II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit**

292 Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende Erkrän-
293 kungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner
294 tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organ-
295 entnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- 296 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 297 – Drogenabhängigkeit,
- 298 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),

- 299 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 300 – Meningitis.

301 Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organent-
302 nahme beteiligten Ärzten beurteilt werden.

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

306 **II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

307 **II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

312 **II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

313 Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten Vermittlungsver-
314 fahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses Verfahren wird insbe-
315 sondere durchgeführt, wenn

- 316 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 317 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 318 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

319 ein Organverlust droht.

320 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 321 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermitt-
322 lungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Or-
323 gan zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren an-
324 geboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus
325 und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das
326 Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge,
327 wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln
328 ergibt. Für jedes Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn
329 sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 330 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das
331 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den

332 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem
333 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Ak-
334 zeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle einge-
335 gangen ist.

336 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

337 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Vermitt-
338 lungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen
339 anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

340 **II.3.4 Evaluation**

341 Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplanta-
342 tion aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend beson-
343 ders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der Grundlage eines ge-
344 meinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden, soweit
345 die organspezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

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

348 **II.4 Sanktionen**

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

355

356 **III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungen-** 357 **Transplantation**

358 **III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste**

359 Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

- 360 ○ eine hochgradige Herzschwäche trotz Ausschöpfung aller anderen Behandlungsoptionen
- 361 nicht rückbildungsfähig ist und deshalb mit einer sehr begrenzten Lebenserwartung und
- 362 hochgradig eingeschränkten Lebensqualität verbunden ist und
- 363 ○ durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.

364 Die Ätiologie der hochgradigen Herzschwäche ist sehr unterschiedlich, die Indikation somit
365 differenziert zu definieren.

366 Für die große Mehrzahl der Patienten¹ liegt eine hochgradige, irreversible **Einschränkung**
367 **der linksventrikulären systolischen Pumpfunktion** zugrunde. Diese ist zuverlässig zu
368 objektivieren und zu quantifizieren anhand der

- 369 ○ Symptomatik Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei minimaler
- 370 Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend Stadien der Heart
- 371 Association (NYHA III-IV);
- 372 ○ Echokardiographie Kammerdurchmesser, Auswurffraktion;
- 373 ○ Hämodynamik Auswurffraktion, linksventrikulärer Füllungsdruck, Herzzeitvolumen,
- 374 zentralvenöse Sättigung;
- 375 ○ Spiroergometrie Sauerstoffsättigung (VO₂) max. in ml/kg/min;
- 376 ○ Laborwerte Serumatrium, B-type Natriuretic Peptide (BNP).

377 Darüber hinaus stellt sich die Indikation bei anderen Patienten mit folgenden selteneren
378 Herzerkrankungen, wie z. B.

- 379 ○ diastolische Herzinsuffizienz (Hypertrophische Kardiomyopathie, Speicherkrankheiten
- 380 (z. B. Amyloidose)),
- 381 ○ rechtsventrikuläre Herzerkrankungen (z. B. Morbus Ebstein),
- 382 ○ schwere kongenitale (angeborene) Herzerkrankungen,
- 383 ○ therapierefraktäre Angina pectoris (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

384 o therapierefraktäre Rhythmusstörungen (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptio-
385 nen),

386 o maligne und benigne Herztumoren,

387 sowie bei

388 o Patienten mit Indikation einer Retransplantation und

389 o Patienten mit mechanischen Unterstützungssystemen.

390 Indikation zur Herz-Lungen-Transplantation ist das nicht rückbildungsfähige, endgültige
391 Herzversagen bei irreversiblen Lungenerkrankungen, bei denen eine isolierte Herz- oder
392 Lungentransplantation nicht möglich ist.

393 **III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste**

394 Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen
395 Teil festgelegten Kriterien (I.4.).

396 **III.3 Kriterien für die Allokation von Herzen**

397 Die Allokation von Spenderorganen erfolgt für Patienten auf der Warteliste zur Herztrans-
398 plantation zunächst nach Größe und Blutgruppe für Patienten auf der Warteliste zur Herz-
399 Lungentransplantation nach Totaler Lungenkapazität (TLC) und Blutgruppe.

400 **III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz**

401 Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils
402 dieser Richtlinien gehören an:

403 o als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertre-
404 ter) ein

405 1. Herzchirurg/Thoraxchirurg,

406 2. Internist

407 o und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors.

408 Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer Disziplinen (Leiter oder Vertreter)
409 angehören. Es kommen in Betracht ein

410 – Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater

411 sowie ein Vertreter der Pflege.

412 **III.3.2 Dringlichkeitsstufen**

413 Bei allen Patienten muss vor Aufnahme in die Warteliste eine detaillierte Evaluation erfolgen.
414 Dies gilt auch, wenn im Ausnahmefall gleichzeitig mit der Aufnahme in die Warteliste die
415 Akzeptanz der Hochdringlichkeitsstufe (HU) beantragt wird.

416 III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

417 Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere
418 Dringlichkeit zur Transplantation. Aus diesem Grund werden diese Patienten mit der Dring-
419 lichkeitsstufe High Urgency (HU) geführt. Sie werden ~~daher~~ vorrangig vor allen anderen Pa-
420 tienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss be-
421 sonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits
422 auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. ~~Dies sind Patien-~~
423 ~~ten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach~~
424 ~~Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Un-~~
425 ~~terstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phospho-~~
426 ~~diesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organver-~~
427 ~~sagens aufweisen.~~ Dies sind Patienten, die auf einer Intensiv- oder Überwachungsstation
428 behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten
429 (ausgenommen permanent ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hy-
430 poperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion
431 leiden und von Inotropika abhängig sind. Im Folgenden ist das kardiale Hypoperfusionssyn-
432 drom und die Inotropikaabhängigkeit definiert:

433 Kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Notwendigkeit der Inotropikagabe:

434 1. Klinik: Symptome und klinische Zeichen der terminalen Herzinsuffizienz (NYHA
435 III/NYHA IV, AHA/ACC Stadium D).

436 2. Hämodynamik:

- 437 – Herzindex (Cardiac Index, CI) unter 2,0l/min/m² und
- 438 – gemischt-venöse Sättigung (SVO₂) unter 55% und
- 439 – pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) > 15mmHg.

440 3. Zeichen der Endorganschäden: Über die Normwerte (Referenzbereich des Klinikla-
441 bors) erhöhtes Laktat, Kreatinin (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung) und/oder
442 Bilirubin, und/oder Serum-Natrium < 136mmol/l.

443 Inotropikaabhängigkeit:

444 Eine Abhängigkeit von Intropika liegt vor, wenn unter einer kontinuierlichen Inotropikathera-
445 pie mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden

446 1. der CI unter 2,0l/min/m² verbleibt;

447 oder

448 2. der CI in einem Reduktionsversuch von über 2,0l/min/m² auf unter 2,0l/min/m² ab-
449 fällt.

450 Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute
451 und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European
452 Society of Cardiology, ESC, 2016 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die
453 initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie (Dobutamin 2-20µg/kg/min oder Milri-
454 non 0,375-0,75µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei Kombinati-
455 onstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der Schwellenwerte liegen muss). Eine
456 alleinige Therapie mit Levosimendan ist grundsätzlich nicht ausreichend und wäre im Einzel-
457 fall näher zu begründen.

458 Eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der HU Kriterien muss
459 zunächst nach 4 Wochen und dann alle 8 Wochen erfolgen. Sollte der Patient weiterhin nach
460 o. g. Definition von Inotropika abhängig bleiben, erfolgt die Fortführung der HU Listung unter
461 fortlaufender Inotropikatherapie.

462 Eine erhebliche Verbesserung des Gesundheitszustandes (Reduktion der Katecholamine
463 unterhalb der Richtwerte oder Beendigung der Katecholamintherapie) zwischen den Aktuali-
464 sierungsintervallen muss innerhalb von 2 Arbeitstagen durch das betreuende Transplantati-
465 onszentrum an die Vermittlungsstelle zur Aktualisierung des Status gemeldet werden.

466 ~~Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten~~
467 ~~Katecholaminen unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden. Bei~~
468 ~~progredientem Multiorganversagen wird die HU-Einstufung ausgesetzt und der Patient ist~~
469 ~~vom Transplantationszentrum gegenüber der Vermittlungsstelle als „nicht transplantabel~~
470 ~~(NT)“ (s. 3.2.3.) umzumelden.~~

471 Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) oder ein Kunstherzsys-
472 tem (TAH) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit norma-
473 ler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation ver-
474 schlechert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD/TAH-Patienten werden nur dann in
475 die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zu-nächst erholen, später aber methodenbedingt
476 eine lebensbedrohliche Situation entsteht. ~~Dabei sollte u. a. zwischen parakorporalen und~~
477 ~~intrakorporalen Systemen unterschieden werden.~~

478 Bei Patienten zur Herz-Lungentransplantation kommen darüber hinaus noch Patienten in
479 Frage, die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder ein Lungen-Ersatz
480 Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt. Falls sich das Krankheitsbild nach
481 diesen Maßnahmen weiter verschlechtert, ist eine HU-Meldung nicht mehr angezeigt.

482 Eine HU-Anmeldung kommt nicht in Betracht bei Patienten nach herzchirurgischen Eingrif-
483 fen, nach großem Myokardinfarkt oder fulminanter Myokarditis, bei denen eine notfallmäßige
484 Entscheidung gefällt werden muss, da diese Patienten nach bisherigen Ergebnissen nur eine
485 sehr geringe Aussicht auf eine erfolgreich durchführbare Transplantation haben. Dies gilt

486 auch im Falle eines Organversagens nach Herztransplantation, jedenfalls bis eine Stabilisie-
487 rung mittels eines Unterstützungssystems erreicht werden kann.

488 Der HU-Status gilt initial für die Dauer von ~~48~~ Wochen und dann je für die Dauer von 8 Wo-
489 chen; er muss nach Ablauf der jeweiligen dieser Frist erneut begründet werden.

490 Bei Wiederaufnahme in den HU-Status aus dem NT- oder T-Status ~~innerhalb einer Frist von~~
491 ~~28 Tagen~~ bleibt die zuvor registrierte Wartezeit im HU-Status erhalten.

492 Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder einem
493 mit diesem eng kooperierenden, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden
494 Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden
495 Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Visitation ist zu do-
496 kumentieren.

497 Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 16 Jahren erhalten den HU-Status unabhän-
498 gig von den vorgenannten Voraussetzungen. Dies gilt auch für Jugendliche und Heranwach-
499 sende nach Vollendung des 16. Lebensjahres, sofern sie sich nachweisbar noch im Wachs-
500 tumsalter befinden. Der Nachweis ist durch das jeweilige Transplantationszentrum zu führen
501 (z. B. durch eine Röntgenaufnahme der linken Hand) und wird durch zwei unabhängige, von
502 der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor
503 hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet.

504 Innerhalb der vorgenannten Patientengruppen werden die Patienten, bei denen eine statio-
505 näre Behandlung wegen des klinischen Zustands als Folge der Grunderkrankung erforderlich
506 ist, bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Es muss stets gewährleistet sein, dass der
507 Zustand des Patienten durch einen Arzt des transplantierenden Zentrums mindestens einmal
508 wöchentlich evaluiert und das Ergebnis dokumentiert wird.

509 Hochimmunisierte Patienten

510 Hochimmunisierte Patienten (aktuelle Panel Reactive Antibodies, PRA > 50%) werden bei
511 der Allokation bevorzugt berücksichtigt.

512 Dazu werden Spenderherzen, bei welchen zum Zeitpunkt der Allokation bereits die HLA-
513 Typisierung vorliegt, zunächst solchen hochimmunisierten Patienten angeboten, die auf-
514 grund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen.

515 Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen (z. B. Crossmatch-Test) erfolgen
516 in jedem Fall entsprechend den Vorgaben in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4
517 TPG. Dazu müssen die Seren der betroffenen Patienten innerhalb Deutschlands verschickt
518 worden sein.

519

520 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

521 Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

522 1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

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

523

524 2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, erfolgt die Allokation Blut-
525 gruppen-kompatibel wie folgt:

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

526

527 3. Falls eine Allokation auch nach den Regeln zu Nummer 2 nicht möglich ist, erfolgt die
528 Allokation Blutgruppen-kompatibel wie folgt:

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

529

530 Bei Kindern unter 2 Jahren ist auch eine blutgruppen-inkompatible Zuordnung im Rahmen
531 eines standardisierten Zentrumsprotokolls zulässig, sofern entsprechend niedrige Blutgrup-
532 pen-Antikörpertiter nachweisbar sind.

533 Wartezeit

534 Auf Grund der besonderen Dringlichkeit wird innerhalb der Patientengruppe im HU-Status
535 darüber hinaus als Allokationskriterium nur die Wartezeit in diesem Status berücksichtigt.

536 **III.3.2.2 Elektiv (transplantabel – T)**

537 Diese Patientengruppe erfüllt die Kriterien zur Aufnahme auf die Warteliste zur Herz- bzw.
538 Herz-Lungen transplantation, jedoch nicht die Kriterien für die hohe Dringlichkeit.

539 Hochimmunisierte Patienten

540 Hochimmunisierte Patienten (aktuelle PRA > 50%) werden bei der Allokation bevorzugt be-
541 rücksichtigt.

542 Dazu werden Spenderherzen bzw. Spenderherzen und -lungen, bei welchen zum Zeitpunkt
543 der Transplantation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst solchen hochimmunisier-
544 ten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erschei-
545 nen.

546 Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen (z. B. Crossmatch-Test) erfolgen
547 in jedem Fall entsprechend den Vorgaben in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4
548 TPG. Dazu müssen die Seren der betroffenen Patienten innerhalb Deutschlands verschickt
549 worden sein.

550

551 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

552 Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

553 1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

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

554

555 2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, erfolgt die Allokation Blut-
556 gruppen-kompatibel wie folgt:

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

557

558 3. Falls eine Allokation auch nach den Regeln zu Nummer 2 nicht möglich ist, erfolgt die
559 Allokation Blutgruppen-kompatibel wie folgt:

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

560

561 Bei Kindern unter 2 Jahren ist auch eine blutgruppen-inkompatible Zuordnung im Rahmen
562 eines standardisierten Zentrumsprotokolls zulässig, sofern entsprechend niedrige Blutgrup-
563 pen-Antikörpertiter nachweisbar sind.

564 Wartezeit

565 Darüber hinaus wird in der Patientengruppe im T-Status die Wartezeit berücksichtigt. Hierzu
566 werden die Tage der Wartezeit im HU-, T- und NT-Status gewertet, wobei jeder Tag einen
567 Punkt zählt. Von der Wartezeit im NT-Status werden maximal 30 Tage berücksichtigt. Das
568 Spenderorgan wird in der Reihenfolge der jeweils höchsten ermittelten Punktwerte alloziert.

569 **III.3.2.3 Nicht transplantabel (nicht transplantabel - NT)**

570 Wird ein Patient im HU-Status als NT gemeldet, muss nach Wegfall der passageren Kontra-
571 indikation(en) ein neuer Dringlichkeitsantrag gestellt werden. Wird dieser akzeptiert, ist die
572 Wartezeit im HU-Status als zusammenhängend zu werten, sofern die Dauer des NT-Status
573 28 Tage nicht übersteigt. Die Tage der Wartezeit im NT-Status bleiben bei der Berechnung
574 der Wartezeit im HU-Status unberücksichtigt.

575 **III.3.3 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation**

576 Patienten mit geplanter Herz-Lungen-Transplantation haben in jeder Dringlichkeitsstufe
577 grundsätzlich Vorrang vor Patienten mit isolierter Herz- oder isolierter Lungentransplantation.
578 Organe für Patienten mit geplanter Herz-Lungen-Transplantation werden nicht nach dem
579 Lung-Allocation-Score (LAS), sondern nach den Regelungen für die Herz- und Herz-Lungen-
580 Transplantation alloziert.

581 Andere kombinierte Transplantationen als die gemeinsame Übertragung von thorakalen Or-
582 ganen werden wie folgt geregelt:

583 Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt gegenüber elektiv geliste-
584 ten Patienten eine vorrangige Allokation für Herztransplantationen in Kombination mit ande-
585 ren nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationstransplantationen nach Prüfung durch
586 die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden.

587 **III.3.4 Ermittlung der Allokationsreihenfolge**

588 Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokati-
589 ons-Algorithmus nach den oben beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter 16 Jah-
590 ren (s. 3.2.1.), Empfänger einer Herz-Lungen-Transplantation und ggf. einer anderen Kombi-
591 nationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt berücksichtigt.

592

593 Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

- 594 1. Gruppe der HU-Patienten (zunächst Patienten für eine Herz-Lungen-Transplantation,
595 dann Patienten für eine Herztransplantation);
- 596 2. Patienten für eine bevorzugte Kombinationstransplantation mit anderen nicht-renalen
597 Organen;
- 598 3. Gruppe der elektiven Patienten (zunächst Patienten für eine Herz-Lungen-
599 Transplantation, dann Patienten für eine Herztransplantation).

600 **III.3.5 Auditgruppe thorakale Transplantation**

601 **Vorbemerkung**

602 Es ist vorgesehen, das bisherige Verfahren der Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe HU durch
603 ein anderes Verfahren zu ersetzen, dessen Voraussetzungen zurzeit geprüft werden. Bis auf
604 weiteres gelten die folgenden Regelungen:

605 **Aufgabenstellung der Auditgruppe**

606 – **HU**

607 Über die Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe HU entscheidet in jedem Einzelfall eine Audit-
608 gruppe bei der Vermittlungsstelle.

609 – **Kombinierte Herztransplantation (s. auch 3.4.)**

610 Bei Patienten, bei denen eine Herztransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen
611 Organen vorgesehen ist, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des
612 Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob im Einzelfall
613 unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation vor
614 elektiven Transplantationen angezeigt ist.

615 **Zusammensetzung der Auditgruppe**

616 Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in
617 Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Au-
618 ditgruppe nominiert werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger
619 Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitglie-
620 dern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in
621 dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Internist und
622 ein Chirurg angehören. Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Audit-
623 gruppe ist gegenüber dem den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Ver-
624 traulichkeit zu wahren.

625 **Entscheidungen der Auditgruppe**

626 Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich und unverzüglich zu treffen. Jedes Votum
627 wird begründet und zusammen mit der Vermittlungsentscheidung bei der Vermittlungsstelle
628 dokumentiert. Das Auditverfahren ist nach Eingang der Voten der Audit-Mitglieder bei der
629 Vermittlungsstelle abgeschlossen.

630 Im Falle eines positiven Erstvotums für die Dringlichkeitsstufe HU findet die Reevaluation auf
631 Anmeldung des behandelnden Zentrums alle 8 Wochen statt. Sie erfolgt in der Regel durch
632 die zuständigen Ärzte der Vermittlungsstelle.

633 Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhal-
634 tung der medizinischen HU-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden
635 Transplantationszentrums.

636 **III.4 Inkrafttreten**

637 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentli-
638 chung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am [Datum] in Kraft.

639

640 **B. Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG**

641 **I Rechtsgrundlagen**

642 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz
643 (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16
644 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfas-
645 sung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und
646 5 TPG.

647 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

648 **II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung**

649 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Herz der Ständigen Kommission Organtransplantation der
650 Bundesärztekammer hat in Abstimmung mit der Organkommission Herz/Lunge der Deut-
651 schen Transplantationsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Ge-
652 fäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) eine Änderung
653 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Or-
654 ganvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation erarbeitet. Diese definiert die
655 Kriterien für die HU-Meldung von Nicht-VAD-Patienten neu.

656 Ziel der Richtlinienüberarbeitung ist die Konkretisierung des Schweregrades und der Be-
657 handlungsrichtlinien für Patienten mit einer terminalen Herzinsuffizienz, welche im HU Status
658 für eine Herztransplantation gelistet werden sollen. Hier soll eine Anpassung an aktuelle wis-
659 senschaftliche Erkenntnisse und insbesondere an aktuelle Leitlinienempfehlungen erfolgen.
660 Zudem soll das Verfahren präzisiert und damit die Verfahrenssicherheit für die Zentren und
661 Eurotransplant erhöht werden.

662 **II.1.1 Relevanz**

663 **Epidemiologie:**

664 In der Bundesrepublik Deutschland stellt die Herzinsuffizienz, ebenso wie in anderen westli-
665 chen Industriestaaten, eine führende Ursache für Mortalität und Morbidität dar [1, 2, 3, 4]. So
666 leiden zum Beispiel ca. 10 Millionen Europäer und ca. 5.1 Millionen US Amerikaner an einer
667 Herzinsuffizienz [1, 2]. Herzinsuffizienz ist in Deutschland, neben der Lebendgeburt, der häu-
668 figste Grund für eine Krankenhausaufnahme; im Jahr 2015 wurden 444 632 Patienten mit
669 der Hauptdiagnose Herzinsuffizienz im Krankenhaus behandelt [5]. Die Hospitalisierungsrate
670 wegen Herzinsuffizienz nimmt weiter zu. In der Altersgruppe 45 – 65 Jahre (die zu den po-
671 tentiell transplantablen Patienten gehört) waren im Jahr 2015 183 Krankenhausaufnah-

672 men / 100.000 Einwohner bedingt durch eine Herzinsuffizienz (Vorjahre 2013: 166; 2014:
673 181) [6]. Je kürzer die Zeit zur vorhergehenden Krankenhausaufnahme, desto höher das
674 Sterblichkeitsrisiko [7]. Die Diagnose Herzinsuffizienz ist deshalb mit einem hohen Sterblich-
675 keitsrisiko verbunden. Ca. 50 % der Patienten versterben in den ersten 5 Jahren nach Diag-
676 nosestellung [1, 2].

677 **Präzisierung der Patientengruppe:**

678 Die Herzinsuffizienz wird nach aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardio-
679 logie (European Society of Cardiology, ESC) und der amerikanischen kardiologischen ach-
680 gesellschaften (American College of Cardiology, ACC, American Heart Association, AHA)
681 ACC in Stadien eingeteilt [1, 8]; die relevantesten Einteilungen sind die NYHA Klassifikation
682 mit den Stadien I bis IV und die ACC/AHA Klassifikation mit den Stadien A bis D ein. Etwa
683 5 % der Patienten, die aufgrund einer Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus aufgenommen
684 werden müssen, leiden an einer therapierefraktären fortgeschrittenen Herzinsuffizienz und
685 häufig besteht ein chronisches kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Endorganschäden und
686 der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Inotropikagabe, entsprechend einer Herzinsuffizienz
687 im Stadium NYHA III/IV oder ACC/AHA Stadium D [1]. Für diese Patienten kommen letztlich
688 nur die chirurgische Implantation eines mechanischen ventrikulären Unterstützungssystems
689 (Ventricular Assist Device, VAD und Total Artificial Heart, TAH) oder eine zeitnahe Herz-
690 transplantation als lebensrettende Behandlung in Frage [1, 8, 9, 10]. Da die Versorgung mit
691 VAD- oder TAH-Systemen zumindest mittel- und langfristig mit hohen Komplikationsraten
692 vergesellschaftet ist [11], ist eine hochdringliche Herztransplantation, trotz Mangels an ge-
693 eigneten Spenderorganen, derzeit als Goldstandard anzusehen [1, 8, 9, 10, 12].

694 **II.1.2 Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung**

695 Der Bedarf einer Richtlinienänderung ergibt sich aus der Tatsache, dass neue wissenschaft-
696 liche Evidenz vorliegt, die in den aktuell veröffentlichten Leitlinien der amerikanischen und
697 europäischen Fachgesellschaften zusammengefasst wurde. Zwar existieren Empfehlungen
698 auf Ebene von Leitlinien oder Expertenmeinungen, bisher jedoch nicht auf Ebene der Richtli-
699 nie.

700 Zudem sind die bisherigen Vorgaben zur HU-Einstufung, wie sie im Manual von Eurotrans-
701 plant dargelegt sind, nicht mehr zeitgemäß. Die dort geforderten Mindestdosierungen gehen
702 von Patienten aus, die akut einen kardiogenen Schock erleiden und unmittelbar einer Trans-
703 plantation zugeführt werden können. Sie berücksichtigen nicht die Gruppe der Patienten, die
704 im kardialen Hypoperfusionssyndrom über Wochen und Monate mit Inotropika behandelt
705 werden muss, also Inotropika-abhängig ist. Deren Medikamentenbedarf ist häufig niedriger

706 als in akuten Fällen, so dass diese Gruppe bisher nicht ausreichend bei der Aufnahme in die
707 Warteliste berücksichtigt werden konnte.

708 Darüber hinaus haben flächendeckende Überprüfungen durch die Prüfungs- und die Über-
709 wachungskommission Unzulänglichkeiten in der Dokumentation und Indikationsstellung für
710 kontinuierliche Inotropikatherapien festgestellt.

711 Mit der Fortschreibung soll insbesondere das Verfahren der HU-Listung in Bezug auf Inot-
712 ropika-abhängige Patienten präzisiert und an aktuelle Leitlinienempfehlungen angepasst
713 werden. Die Gruppe der Patienten im kardialen Hypoperfusionssyndrom, die von Inotropika
714 abhängig sind, wird besser abgebildet.

715 Die vorliegende Fortschreibung stellt daher eine notwendige und anwendungsbezogene
716 Präzisierung und Aktualisierung der bisherigen Richtlinie dar.

717 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

718 Die fortgeschrittene Herzinsuffizienz ist mit hoher Mortalität behaftet und die konservativen
719 Behandlungsoptionen sind limitiert [1]. Die aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft
720 für Kardiologie (ESC) betonen die Bedeutung von Komorbiditäten für den Krankheitsverlauf
721 und die Prognose, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung treten fast
722 regelhaft Endorganschädigungen (über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors)
723 erhöhtes Laktat, Kreatinin (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung) und/oder Bilirubin,
724 und/oder Serum-Natrium < 136mmol/l) auf. Die schwerste Verlaufsform, der akute kardioge-
725 ne Schock bzw. das chronische kardiale Hypoperfusionssyndrom, sind durch sekundäres
726 Multiorganversagen gekennzeichnet [1]. In der aktuellen vierstufigen Klassifikation des Ame-
727 rican College of Cardiology (ACC) und der American Heart Association (AHA) werden solche
728 Patienten unter das Stadium D subsumiert: therapierefraktäre Herzinsuffizienz, die spezielle
729 Interventionen erfordert [14]. Eine solche spezielle Intervention ist sowohl nach den aktuellen
730 Guidelines der ESC, als auch nach den Leitlinien von ACC/AHA, eine Therapie mit Inotropi-
731 ka, namentlich Dobutamin und Milrinon. Eine Therapie mit Dobutamin und/oder Milrinon ist
732 bei Patienten mit kardialen Hypoperfusionssyndrom (Herzinsuffizienz im Stadium NYHA
733 III/NYHA IV oder ACC /AHA Stadium D) nötig, um eine systemische Restperfusion und damit
734 eine basale Endorganfunktion zu erhalten. Eine kontinuierliche Inotropika-Therapie ist nur als
735 überbrückende Therapiestrategie bis zur Initiierung definitiver Therapien (wie z. B. VAD/TAH
736 Implantation oder Herztransplantation) indiziert [15]. Sollte eine Reduktion der Inotropika bei
737 Patienten im kardialen Hypoperfusionssyndrom nicht möglich sein, ist der Patient als Inot-
738 ropika-abhängig einzustufen.

739 Die Dosierempfehlungen sind in der aktuellen ESC Leitlinie für Dobutamin 2-20µg/kg/min
740 und für Milrinon mit 0,375-0,75µg/kg/min angegeben [1]. Der Calcium-Sensitizer Levosi-

741 mendan wird alternativ und additiv als neues Inotropikum zunehmend bei Patienten mit fort-
742 geschrittener Herzinsuffizienz eingesetzt [15, 17, 18]. Obwohl es Hoffnungen gibt, dass die-
743 ses Medikament wegen z. B. günstigerer Effekte auf den kardialen Metabolismus vorteilhaft
744 er wirken könnte als Dobutamin und Milrinon, ist die Datenlage bisher uneinheitlich und nicht
745 ausreichend [15]. Zudem ist Levosimendan zur längerfristigen Therapie von Patienten mit
746 fortgeschrittener Herzinsuffizienz Levosimendan bisher nicht zugelassen [19].

747 In der bislang gültigen Richtlinie wurde die Situation von Patienten, die sich im Endstadium
748 der Erkrankung befinden, aber mit den aktuellen Leitlinien entsprechenden Dosierungen von
749 Inotropika hämodynamisch stabilisiert sind, nur unzureichend berücksichtigt. Erst bei Patien-
750 ten mit hohem Katecholaminbedarf ist eine HU-Listung möglich. Im Manual von Eurotrans-
751 plant wird eine Schwellendosis von 7,5 µg/kg/min Dobutamin oder 0,5 µg/kg/min Milrinon
752 angegeben, zudem muss darunter die Hämodynamik eingeschränkt und Endorganschäden
753 nachweisbar sein. Ursprünglich war das Verfahren gedacht, um Patienten im kardiogenen
754 Schock (entsprechend INTERMACS 1-3 [16]) eine schnellstmögliche Herztransplantation
755 innerhalb weniger Tage zu ermöglichen.

756 Patienten, die die genannten Kriterien erfüllen, aber unterhalb der Inotropikaschwelldosis
757 des ET-Manuals liegen, konnten bislang nicht HU-gelistet werden. Das Vorgehen bei diesen
758 Patienten war daher unklar. Mit der aktuellen Anpassung der Richtlinie soll das Vorgehen für
759 terminal herzinsuffiziente Patienten mit chronischem kardialen Hypoperfusionssyndrom, die
760 von Inotropika abhängig sind, präzisiert werden und somit die Verfahrenssicherheit für die
761 Zentren gestärkt werden. Darüber hinaus wurde das Vorgehen an die aktuell revidierten Leit-
762 linien der ESC und ACC/AHA angepasst, die ausdrücklich die in die Richtlinie übernomme-
763 nen Spannen der Dosierungsmöglichkeit vorsehen.

764 Um die kontinuierliche Inotropika-Abhängigkeit des Patienten im kurzfristigen Intervall ge-
765 genüber ET nachzuweisen, wurde der erste Reevaluationstermin des HU-Status auf 4 Wo-
766 chen festgelegt, danach soll im gewohnten 8 Wochen Intervall der Patient erneut zur Verlän-
767 gerung des HU-Status bei Eurotransplant gemeldet werden. Bei Wiederaufnahme in den HU-
768 Status bleibt wie bisher die zuvor registrierte Wartezeit im HU-Status erhalten. Geändert
769 wurde, dass dieser Erhalt der Wartezeit nunmehr nicht mehr fristgebunden ist. Die Zentren
770 sollen mit dieser Richtlinienänderung ermutigt werden, die Therapie an die Bedürfnisse des
771 Patienten anzupassen und der Patient soll dann Wartezeit im HU-Dringlichkeitsstatus akku-
772 mulieren, wenn er die o.g. Kriterien erfüllt.

773

774 **II.3 Literatur**

775

776 1. Ponikowski, P, Voors, A A, Anker, S D, Bueno, H, Cleland, J G F, Coats, A J S et al.,
777 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart fail-
778 ure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
779 of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of
780 the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J, 2016. 37(27): p. 2129-
781 2200.

782 2. Go, A S, Mozaffarian, D, Roger, V L, Benjamin, E J, Berry, J D, Blaha, M J, et al., Heart
783 Disease and Stroke Statistics - 2014 Update: A Report From the American Heart Asso-
784 ciation. Circulation 2014; 129(3), 399-410.

785 3. Benjamin, E J, Blaha, M J, Chiuve, S E, Cushman, M, Das, S R, Deo, R et al., Heart
786 Disease and Stroke Statistics - 2017 Update, A Report From the American Heart Asso-
787 ciation, <http://circ.ahajournals.org/content/early/2017/01/25/CIR.0000000000000485>
788 (geprüft am 11.07.2017).

789 4. Statistisches Bundesamt, [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/
790 Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/HaeufigsteTodesursachen.html](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/HaeufigsteTodesursachen.html) (geprüft am
791 11.07.2017).

792 5. Statistisches Bundesamt, [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/
793 Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Diagnosen.html](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Diagnosen.html) (geprüft am 11.07.2017).

794 6. Deutsche Herzstiftung e. V., Herzbericht 2016, ISBN 978-3-9817032-5-2,
795 <https://www.herzstiftung.de/herzbericht> (geprüft am 11.07.2017).

796 7. Solomon, S D, Dobson, J, Pocock, S, Skali, H, McMurray, J J V, Granger, C B et al.,
797 Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients
798 with chronic heart failure. Circulation 2007; 116(13), 1482-1487.

799 8. McMurray, J J V, Adamopoulos, S, Anker, S D, Auricchio, A, Böhm, M, Dickstein, K et
800 al., ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
801 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart
802 Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with
803 the Heart Failure Association of the ESC. European Heart Journal 2012; 33, 1787-
804 1847.

- 805 9. Mehra, M R, Kobashigawa, J, Starling, R, Russell, S, Uber, P A, Parameshwar, J et al.,
806 Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Trans-
807 plantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates - 2006. The journal of
808 heart and lung transplantation 2006; 25 (9): 1024-1042.
- 809 10. Mehra, M R, Canter, C E, Hannan, M M, Semigran, M J, Uber, P A, Baran, D A et al.,
810 The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart
811 transplantation: A 10-year update. The journal of heart and lung transplantation 2016;
812 35(1), 1-23.
- 813 11. Kirklin, J K, Naftel, D C, Pagani, F D, Kormos, R L, Stevenson, L W, Blume, E D, et al.,
814 Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. The journal of heart
815 and lung transplantation 2015; 34(12), 1495-1504.
- 816 12. Metra, M, Ponikowski, P, Dickstein, K, McMurray, J J V, Gavazzi, A, Bergh, C-H et al.,
817 Advanced chronic heart failure: A position statement from the Study Group on Ad-
818 vanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Car-
819 diology. European Journal of Heart Failure 2007; 9(6-7), 684-694.
- 820 13. Eurotransplant Annual Report 2015,
821 https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR_ET_20153.pdf (geprüft
822 am 21.08.2017).
- 823 14. Yancy, C W, Jessup, M, Bozkurt, B, Masoudi, F A, Butler, J, McBride, P E et al., 2013
824 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report
825 of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task
826 Force on practice guidelines. Circulation 2013; 128(16), 1810-1852.
- 827 15. von Scheidt, W, Pauschinger, M and Ertl, G, Long-term intravenous inotropes in low-
828 output terminal heart failure? Clin Res Cardiol, 2016; 105(6), 471-481.
- 829 16. Stevenson, L W, Pagani, F D, Young, J B, Jessup, M, Miller, L, Kormos, R L et al.,
830 INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. J Heart Lung
831 Transplant 2009; 28(6), 535-541.
- 832 17. Orstavik, O, Ata, S H, Riise, J, Dahl, C P, Andersen, G O, Levy, F O et al., Inhibition of
833 phosphodiesterase-3 by levosimendan is sufficient to account for its inotropic effect in
834 failing human heart. British Journal of Pharmacology 2014; 171(23), 5169-5181.
- 835 18. von Lueder, T G and Krum, H, New medical therapies for heart failure. Nat Rev Cardiol
836 2015; 12(12), 730-740.

- 837 19. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), Simdax
838 2,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
839 <https://www.fachinfo.de/pdf/015021> (geprüft am 11.07.2017).

Entwurf

840 **II.4 Redaktionelle Änderung**

841 In den Zeilen 408-414 erfolgte eine redaktionelle Anpassung betreffend die Ergänzung von
842 Kunstherzsystemen (Total Artificial Heart, TAH). Es wurde insoweit klargestellt, dass nicht
843 nur Patienten mit VAD von dieser Regelung erfasst sind.

844 **II.5 Verfahrensablauf**

845 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Herz hat sich seit 2016/2017 mit der Überarbeitung der
846 Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-
847 Transplantation befasst.

848 Die Arbeitsgruppe wurde durch die Ständige Kommission Organtransplantation im Mai 2017
849 beauftragt, die Richtlinie im Hinblick auf die Präzisierung der HU-Kriterien für nicht-VAD-
850 Patienten zu überprüfen und ggf. anzupassen und eine redaktionelle Änderung betreffend
851 die TAH-Patienten vorzunehmen.

852 **II.6 Beratungsablauf**

853 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Stän-
854 digen Kommission Organtransplantation (StäKO) der Bundesärztekammer geregelten Ver-
855 fahren.

856 **II.6.1 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die** 857 **Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-** 858 **Transplantation**

859 In der aktuellen Amtsperiode 2015 - 2019 wurde die Arbeitsgruppe RL BÄK Thorakale Orga-
860 ne einschließlich der Unter-Arbeitsgruppen CAS und LAS vom Vorstand der Bundesärzte-
861 kammer am 26.08.2016 in die AG Richtlinie BÄK Herz und AG Richtlinie BÄK Lunge aufge-
862 teilt.

863 Die AG Richtlinie BÄK Herz tagte seit diesem Zeitpunkt insgesamt 4 Mal:

- 864 – 1. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 12.10.2016
- 865 – 2. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 23.01.2017
- 866 – 3. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 12.05.2017
- 867 – 4. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 10.07.2017

868 Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fach-
869 lichen Austausch mit der mit der Organkommission Herz/Lunge der Deutschen Transplanta-
870 tionsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
871 (DGTHG), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Stiftung Organ-
872 transplantation und Eurotransplant.

873 **II.6.2 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation** 874 **der Bundesärztekammer**

875 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen
876 Kommission Organtransplantation am 13.09.2017 in 1. Lesung und am [...] in 2. Lesung be-
877 raten und angenommen.

878 **II.6.3 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

879 Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom [...] mit der vorbe-
880 zeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinien text und seine Begründung ver-
881 abschiedet.

882 **II.7 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

883 Als Federführender der AG Richtlinie BÄK Herz wurde Herr Prof. Dr. Gummert benannt. Die
884 Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

885 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 886 – Prof. Dr. med. Jan Gummert, Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskular-
887 chirurgie am Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen
- 888 – Dr. med. Simone Heinemann-Meerz, Präsidentin der Ärztekammer Sachsen-
889 Anhalt
- 890 – PD Dr. med. Mark Lüdde, Oberarzt, Klinik für Innere Medizin III – Kardiologie, An-
891 giologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-
892 Holstein, Kiel
- 893 – PD Dr. med. Philip Raake, Oberarzt, Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie
894 und Pneumologie, Herzzentrum Heidelberg
- 895 – Uwe Schulz, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und
896 Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- 897 – Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, senior biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- 898 – Burkhard Tapp, Patientenvertreter Lungen-Transplantation und Herz-Lungen-
899 Transplantation, Bundesverband der Organtransplantierten e.V. (BDO), Sasbach
900 am Kaiserstuhl
- 901 – Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische
902 Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München
- 903 – Prof. Dr. iur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor, Kriminologisches Se-
904 minar, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- 905 – Dr. med. Christa Wachsmuth, Geschäftsführende Ärztin der Region Ost, Deut-
906 sche Stiftung Organtransplantation, Leipzig

- 907 Außerdem haben folgende Experten an der Richtlinienerstellung mitgewirkt:
908 – Prof. Dr. Christian Schulze, Direktor der Klinik für Innere Medizin I am Universi-
909 tätsklinikum Jena

910 **II.8 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen** 911 **Stellungnahmeverfahren**

912 Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wur-
913 de der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am xx.xx.20xx im
914 Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme
915 bis zum xx.xx.20xx veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom xx.xx.20xx (Jahrgang xx, Heft
916 xx) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von
917 Stellungnahmen bis zum xx.xx.20xx hingewiesen.

918 Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen xx Stellungnahmen ein.

919 Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und
920 Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- 921 – xxx
922 – xxx

923 **II.9 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen**

924 Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die
925 Fortschreibung der Richtlinie identifiziert:

- 926 • [...]
927 • [...]
928 [...]

929 **III Fazit**

930 xxx