



**Richtlinien  
für die Wartelistenführung  
und Organvermittlung  
zur  
Herz- und Herz-Lungen-  
Transplantation**

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgelegt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“  
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
  - nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
  - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
  - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
  - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
  - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
  - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers be-

deutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden verantwortlichen Personenkreis fest.

Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und

bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

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

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

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

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
  - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
  - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
  - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.  
Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.

Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.

- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## **2. Verfahren der Organvermittlung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



den soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

### **3. Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

#### **3.1. Ausgangssituation**

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

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

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

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

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

- Maligne Tumoren in der Anamnese,
- Drogenabhängigkeit,

- Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- Sepsis mit positiver Blutkultur,
- Meningitis.

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

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

### **3.3. Besondere Vermittlungsverfahren**

#### **3.3.1. Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

#### **3.3.2. Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Or-

ganangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.

2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

### **3.4. Evaluation**

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

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

### **4. Sanktionen**

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

### III. Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

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

Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

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

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

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

- Symptomatik           Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend Stadien der Heart Association (NYHA III-IV);
- Echokardiographie   Kammerdurchmesser, Auswurffraktion;
- Hämodynamik        Auswurffraktion, linksventrikulärer Füllungsdruck, Herzzeitvolumen, zentralvenöse Sättigung;
- Spiroergometrie      Sauerstoffsättigung (VO<sub>2</sub>) max. in ml/kg/min;
- Laborwerte           Serumnatrium, B-type Natriuretic Peptide (BNP).

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

- diastolische Herzinsuffizienz (Hypertrophische Kardiomyopathie, Speicherkrankheiten (z. B. Amyloidose)),
  - rechtsventrikuläre Herzerkrankungen (z. B. Morbus Ebstein),
  - schwere kongenitale (angeborene) Herzerkrankungen,
  - therapierefraktäre Angina pectoris (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
  - therapierefraktäre Rhythmusstörungen (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
  - maligne und benigne Herztumoren,
- sowie bei
- Patienten mit Indikation einer Retransplantation und
  - Patienten mit mechanischen Unterstützungssystemen.

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

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

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

## **3. Kriterien für die Allokation von Herzen**

Die Allokation von Spenderorganen erfolgt für Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation zunächst nach Größe und Blutgruppe für Patienten auf der Warteliste zur Herz-Lungentransplantation nach Totaler Lungenskapazität (TLC) und Blutgruppe.

### **3.1. Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz**

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

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein
  1. Herzchirurg/Thoraxchirurg,
  2. Internist
- und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors.

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

- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater

sowie ein Vertreter der Pflege.

## **3.2. Dringlichkeitsstufen**

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

### **3.2.1. Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)**

Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht 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 geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.

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

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht. Dabei sollte u. a. zwischen parakorporalen und intrakorporalen Systemen unterschieden werden.

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

Eine HU-Anmeldung kommt nicht in Betracht bei Patienten nach herzchirurgischen Eingriffen, nach großem Myokardinfarkt oder fulminanter Myokarditis, bei denen eine notfallmäßige

Entscheidung gefällt werden muss, da diese Patienten nach bisherigen Ergebnissen nur eine sehr geringe Aussicht auf eine erfolgreich durchführbare Transplantation haben. Dies gilt auch im Falle eines Organversagens nach Herztransplantation, jedenfalls bis eine Stabilisierung mittels eines Unterstützungssystems erreicht werden kann.

Der HU-Status gilt für die Dauer von 8 Wochen; er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

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

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

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

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

#### Hochimmunisierte Patienten

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

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

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

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

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0
A	A
B	B
AB	AB

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

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0, B
A	A, AB
B	B
AB	AB

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

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

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

### Wartezeit



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

### **3.2.2. Elektiv (transplantabel – T)**

Diese Patientengruppe erfüllt die Kriterien zur Aufnahme auf die Warteliste zur Herz- bzw. Herz-Lungentransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die hohe Dringlichkeit.

#### Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (aktuelle PRA > 50%) werden bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt.

Dazu werden Spenderherzen bzw. Spenderherzen und -lungen, bei welchen zum Zeitpunkt der Transplantation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst solchen hochimmunisierten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen.

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

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

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0
A	A
B	B
AB	AB

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

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0, B
A	A, AB
B	B
AB	AB

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

<b>Spender Blutgruppe</b>	<b>Empfänger Blutgruppe</b>
0	0, A, B, AB
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

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

### Wartezeit

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

### **3.2.3. Nicht transplantabel (nicht transplantabel - NT)**

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

### **3.3. Bevorzugte kombinierte Organtransplantation**

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

Andere kombinierte Transplantationen als die gemeinsame Übertragung von thorakalen Organen werden wie folgt geregelt:

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt gegenüber elektiv gelisteten Patienten eine vorrangige Allokation für Herztransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationstransplantationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden.

### **3.4. Ermittlung der Allokationsreihenfolge**

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den oben beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter 16 Jahren (s. 3.2.1.), Empfänger einer Herz-Lungen-Transplantation und ggf. einer anderen Kombinationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt berücksichtigt.

Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

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

### **3.5. Auditgruppe thorakale Transplantation**

#### **Vorbemerkung**

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

#### **Aufgabenstellung der Auditgruppe**

##### **- HU**

Über die Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe HU entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

##### **- Kombinierte Herztransplantation (s. auch 3.4.)**

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

#### **Zusammensetzung der Auditgruppe**

Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Auditgruppe nominiert 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; ihr müssen ein Internist und ein Chirurg angehören. Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Auditgruppe ist gegenüber dem den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Vertraulichkeit zu wahren.

#### **Entscheidungen der Auditgruppe**

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

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

Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen HU-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums.