

Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2015/2019) vom 06.10.2017 nach Beschlussempfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation für eine Änderung der

Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Stand 06.10.2017

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 06.10.2017 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700–1701) zu ändern..

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 12.01.2018 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 14.07.2020 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvPankreasTx20200714.pdf.
DOI: 10.3238/arztebl.2020.rili_baek_OrgaWIOvPankreasTx20200714
Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinien-text

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 festgestellt.
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 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 bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen 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 Transplantati-

onskonferenz 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

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortal 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.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der Erkenntnisse

der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans. Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs. Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nicht-renaler 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 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.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 (s. II.3.3) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden. Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden beson-

deren 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.

II.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.

In den besonderen Regelungen dieser Richtlinie können weitere, organspezifische Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit genannt sein.

Im Einzelfall muss die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit von den an der Organentnahme, -verteilung oder -übertragung beteiligten Ärzten beurteilt werden.

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

II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Organe sollen unter den in Abschnitt II.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.

II.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 Organangebot

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.

II.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.

II.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 Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation¹

Eine Diabeteserkrankung führt in vielen Fällen zu einem diabetischen Spätsyndrom, das durch eine Reihe schwerer mikro- und makrovaskulärer Komplikationen gekennzeichnet ist. Bei Patienten, bei denen der Insulinmangel im Vordergrund des metabolischen Geschehens steht, kann eine Pankreastransplantation sowohl eine lebensrettende als auch eine die Lebensqualität verbessernde Maßnahme sein.

III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der gemäß I Nr. 5 des Allgemeinen Teils der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtransplantation für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten aus der Warteliste verantwortlichen interdisziplinären Transplantationskonferenz gehören an:

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein

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

1. Transplantationschirurg,
2. Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe und
3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. I.5).

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

- Anästhesist,
- Facharzt mit immunologischen Kenntnissen,
- Laborarzt,
- Neurologe,
- Pathologe,
- Pharmakologe,
- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
- Radiologe

sowie ein Vertreter der Pflege.

III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Gründe zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Autoantikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA) und/oder eine β -Zelldefizienz. Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

III.2.1 Autoantikörper

Autoantikörper-positive Patienten können grundsätzlich in die Warteliste zur Pankreastransplantation aufgenommen werden. Der Autoantikörpernachweis von GAD, IA2, ICA und ZnT8 kann zum Zeitpunkt der Listung oder in der Vergangenheit erfolgt sein. IAA sind nur dann akzeptabel, wenn das Nachweisdatum vor Beginn einer Insulintherapie liegt. Für IAA müssen das Datum der Testung und der Beginn der Insulintherapie übermittelt werden. Für die übrigen Autoantikörper ist der Zeitpunkt des Nachweises irrelevant. Nachweismethoden und Grenzwerte müssen dem jeweiligen Laborstandard entsprechen. Alle die Autoantikörper betreffenden Laborergebnisse müssen an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

III.2.2 β -Zelldefizienz

In die Warteliste können Autoantikörper-negative Patienten mit β -Zelldefizienz aufgenommen werden.

β -Zelldefizienz ist definiert als

- C-Peptid vor Stimulation $< 0,5$ ng/ml mit einem Anstieg nach Stimulation von < 20 %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt oder
- C-Peptid vor Stimulation $< 0,5$ ng/ml mit einem gleichzeitig erhobenen Blutzuckerwert ≥ 70 mg/dl (bzw. $\geq 3,9$ mmol/l) oder
- C-Peptid nach Stimulation $< 0,8$ ng/ml mit einem gleichzeitig einhergehenden Blutzuckeranstieg auf ≥ 100 mg/dl (bzw. $\geq 5,6$ mmol/l).

Stimulationstests können sein:

- Orale Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT) oder
- intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

Bezüglich der Autoantikörper und/oder C-Peptid/Glukose muss der schriftliche Befund des Labors an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

Im Fall einer Listung für eine Retransplantation muss eine β -Zelldefizienz entsprechend den o. g. Kriterien vorliegen. Hierbei müssen C-Peptid- und Blutzuckerwert aus einer Blutprobe stammen, die nach der vorausgegangenen Transplantation entnommen wurde.

III.2.3 Sonstige Gründe

Auch lebensbedrohliche Erkrankungen wie das Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder exzessiver Insulinbedarf können eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste nach anderen als den unter III.2.1 und III.2.2 genannten Indikationen entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle (III.6).

III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation richtet sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Die Warteliste für eine alleinige Pankreas- und eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation wird gemeinsam geführt.

Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz können in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation aufgenommen werden. Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur (präemptiven) Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min (berechnet nach der MDRD4-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (s. I Nr. 4). Allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken besonders – und den Eigenheiten bei Diabeteskranken angepasst – zu gewichten, z. B. im Hinblick auf die Schwere des diabetischen Spätsyndroms. Folglich sind bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen und die längerfristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

III.5 Kriterien für die Allokation

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

III.5.1 Immunologische Voraussetzungen

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

III.5.2 Dringlichkeitsstufen

III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Eine besondere Dringlichkeit besteht innerhalb der unter III.2 genannten Gruppe

- bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats innerhalb von 14 Tagen,
- beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend. Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind
 - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres,
 - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung oder
 - eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test
- bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein.

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

Der SU-Status gilt für die Dauer von 3 Monaten; er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)

Normale Dringlichkeit liegt vor, wenn der Patient die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit erfüllt.

III.5.3 Hochimmunisierte Patienten (HI)

Hochimmunisierte Patienten werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Hochimmunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen. Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung hochimmunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme. Die Einstufung als hochimmunisiert bleibt den Patienten auch nach einer therapeutischen Maßnahme zur Reduktion des immunologischen Risikos (z. B. Plasmapherese) erhalten.

Der Antrag auf „HI“-Status muss vom Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle gerichtet werden.

III.5.4 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

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

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

III.5.5 Wartezeit

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

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

III.5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste im Status „T“. Im Status „NT“ (nicht transplantabel) werden insgesamt bis zu 30 Tage als Wartezeit anerkannt.

Innerhalb der Patientengruppe im SU-Status werden neben den unter Abschnitt III.5.2.1 genannten Kriterien nur die zusammenhängende Wartezeit seit der letzten SU-Meldung berücksichtigt.

III.5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen

Tritt der Funktionsverlust innerhalb von 365 Tagen nach der Transplantation auf, gelten folgende Regelungen für die Anrechnung der vor der Transplantation bestehenden Wartezeit:

- Anrechnung von 100 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 75 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 50 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 25 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Pankreastransplantation,

- Anrechnung von 0 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

III.5.6 Ischämiezeit

Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär innerhalb einer Region genutzt werden. Patienten, die in die Warteliste eines Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs stattfindet, erhalten bei der Allokation dieses Organs Zusatzpunkte, die wie folgt berechnet werden:

$$\text{Zusatzpunkte} = \text{Wartezeitpunkte} \times 0,67.$$

III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

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

Innerhalb der vorgenannten Gruppen erfolgt die Allokation nach der jeweils höchsten Punktzahl, die sich aus der Wartezeit und ggf. Zusatzpunkten gemäß III.5.6 berechnet.

III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

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

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

Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeitsstufe SU nach 3 Monaten.

III.7 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

Bei einer Organentnahme, bei der sowohl Darm als auch Pankreas unterschiedlichen Empfängern zugeteilt werden, muss dem Pankreasempfängerzentrum von der Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu entsenden, um an der Entnahme des Pankreas während des Spendeverfahrens teilzunehmen.

III.8 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit (s. II.3.2).

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige Pankreata alloziert (s. II.3.3.2).

III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

Daneben bestehen für die Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation spezifizierte erweiterte Spenderkriterien.

- a) Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als eingeschränkt vermittlungsfähig:
 - Alter < 5 oder > 50 Jahre
 - BMI > 30 kg/m² oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
 - Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.
- b) Zusätzlich können folgende Parameter die Vermittlungsfähigkeit der Organe einschränken:
 - Reanimation > 5 Minuten
 - Intensivaufenthalt > 7 Tage
 - aktuelles Serum-Natrium > 160 mmol/l.

III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe

Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, wird das Organ, sofern das Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselprogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten. Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden². Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle über potentielle Patienten für eine Pankreasinselpfanzplantation.

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

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 14.07.2020 in Kraft.

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

I Rechtsgrundlagen

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

² Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III der Richtlinie.

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie wurde grundlegend überarbeitet. Im Rahmen der Novellierung wurde sie teilweise neu strukturiert.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Der Novellierungsbedarf ergibt sich unter anderem aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen und den Erfahrungen der medizinischen Praxis. Anlass der Überarbeitung waren in diesem Zusammenhang medizinische Anfragen und Empfehlungen der Vermittlungsstelle.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung dient der Anpassung an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und transplantationsmedizinischen Entwicklungen. Dies betrifft u. a. neue Erkenntnisse bei den Autoantikörpern, eine klare Definition der β -Zelldefizienz, eine Neubewertung der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten und eine genauere Definition der eingeschränkt vermittlungsfähigen Organe. Weiterhin galt es, Regelungen für die Berücksichtigung von Wartezeiten für den Fall einer notwendigen Re-Transplantation aufgrund des Verlustes der Pankreastransplantatfunktion (innerhalb eines Jahres) zu finden (s. III.5.5.2).

Zusätzlich zur Dringlichkeit spiegelt sich die besondere Berücksichtigung der Erfolgsaussicht einer Pankreas- oder kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in dieser Richtlinie an mehreren Stellen wider:

- Ermöglichung einer präemptiven kombinierten Pankreas-Nierentransplantation (III.3; s. Begründung II.2.1.1.2)
- Neudefinition der hochimmunisierten Patienten (III.5.3; s. Begründung II.2.1.3)
- Definition der Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen (III.8; s. Begründung II.2.1.7).

Aus Gründen der besseren Übersicht und zur Vermeidung von Redundanz werden darüber hinaus die bisher getrennten Abschnitte der Pankreastransplantation und der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation weitgehend zusammengefasst und gemeinsam betrachtet.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Begründung im Einzelnen

Eine kurze Einleitung weist auf die erhöhte Morbidität und Mortalität von insulinpflichtigen Diabetikern und die Bedeutung der Pankreastransplantation hin.

II.2.1.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Im Kapitel A.III.2 werden folgende Aspekte/Bereiche/Punkte geändert:

Zur besseren Verständlichkeit werden die Abkürzungen der verschiedenen Diabetes-assoziierten Autoantikörper erläutert.

Der Typ-1-Diabetes mellitus ist eine chronisch verlaufende immunvermittelte Erkrankung und wird heute als Autoimmunerkrankung verstanden, bei der es zu einer unwiederbringlichen Zerstörung der Insulin-produzierenden β -Zellen kommt. Seit Jahren bekannt und für den Nachweis des Autoimmunprozesses bei Diabetes mellitus etabliert sind die Autoantikörper GAD, ICA und IA-2. Sie waren bereits Bestandteil dieser Richtlinie. Der IAA wird entsprechend der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (4) ergänzt. Zusätzlich wird der ZnT8-Antikörper aufgeführt.

Im Jahr 2007 wurde das Transporter-Protein Zink T8 (ZnT8) als ein neues Hauptzielantigen von Autoantikörpern beim Diabetes mellitus Typ 1 beschrieben (1). Antikörper gegen ZnT8 sind in hohem Maße hinweisend auf das Vorliegen eines autoimmun-assoziierten Diabetes mellitus. So waren in einer Kontrollgruppe mit gesunden Probanden nur bei $< 2\%$, bei Typ-2-Diabetikern bei $< 3\%$ ZnT8-Antikörper nachweisbar. Die Spezifität wurde mit $> 98\%$ angegeben. Bei einem Diabetes mellitus sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung bei 60–80 % der kaukasischen und 24–60 % der asiatischen Bevölkerung ZnT8-Antikörper nachweisbar (1, 2). In 26 % der Typ-1-Diabetiker sind ZnT8-Antikörper ohne den Nachweis der etablierten Diabetes-spezifischen Autoantikörper (GAD, IA2, IAA) vorhanden (1). Bei anderen Autoimmunerkrankungen, die mit einem Diabetes mellitus Typ 1 assoziiert sind, wurden ZnT8-Antikörper in bis zu 30 % beobachtet. Bei kombinierter Bestimmung der etablierten Diabetes-Autoantikörper zusammen mit dem ZnT8-Antikörper kann eine frisch aufgetretene Erkrankung mit einem Diabetes mellitus Typ 1 in über 98 % der Fälle nachgewiesen werden (1, 3).

Entsprechend ihrer großen Bedeutung in der Diagnostik des Typ-1-Diabetes wurde die Bestimmung der Autoantikörper gegen das ZnT8-Protein der β -Zelle auch in der deutschen S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes (Version 1.0, 2011) als geeigneter serologischer Marker aufgenommen (4).

II.2.1.1.1 Präzisierung des Nachweisverfahrens für eine β -Zelldefizienz

Auch ohne Nachweis von spezifischen Autoantikörpern ist ein Diabetes mellitus Typ 1 dann bewiesen, wenn eine β -Zelldefizienz vorliegt (so genannter Autoantikörper-negativer Typ-1-Diabetes mellitus). Die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation ist bei einem Diabetes mellitus Typ 1 daher alternativ auch durch den Nachweis einer β -Zelldefizienz möglich.

Der Nachweis einer β -Zelldefizienz erfolgt über die Bestimmung des so genannten C-Peptids, das im Organismus bei der Insulinherstellung entsteht. Fehlt das C-Peptid oder ist es stark vermindert vorhanden, ist das der Beweis, dass kein oder kaum körpereigenes Insulin gebildet wird. Ein negatives bzw. nicht stimulierbares C-Peptid ist für die Definition des Autoantikörper-negativen Typ-1-Diabetes notwendig. Um Fehlinterpretationen bei der Bewertung des C-Peptids zu vermeiden, ist der Ausschluss einer Hypoglykämie erforderlich, da eine Hypoglykämie die Insulinausschüttung hemmen würde und somit ein falsch-negatives Ergebnis liefern könnte. Da die aktuelle S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Therapie des Typ-1-Diabetes keinen eindeutigen Grenzwert für die Hypoglykämie definiert, erfolgte aus Praktikabilitätsgründen eine Orientierung an den Leitlinien

der amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA) (5). Der hier angegebene Grenzwert für eine Hypoglykämie liegt bei < 70 mg/dl (bzw. $< 3,9$ mmol/l). Um die ausreichende Effektivität des Stimulationstests zu belegen, wird eine Serumglukose nach Stimulation von > 100 mg/dl (bzw. $> 5,6$ mmol/l) gefordert.

Daten des International-Pancreas-Transplantation-Registry (IPTR) zeigen, dass auch Patienten mit einer β -Zelldefizienz von einer Pankreastransplantation profitieren können, sofern der Insulinmangel im Vordergrund der Erkrankung steht. Die entsprechend modifizierte Regelung präzisiert das bislang praktizierte und bewährte Verfahren bei Patienten mit einer β -Zelldefizienz.

Die erwähnten Tests – der orale Glukosetoleranztest (OGTT), der Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT) und der Glucagonstimulationstest – sind etablierte Verfahren in der Diabetologie und werden bis heute regelmäßig verwendet (6). Der Glucagonstimulationstest ist eine schnell durchzuführende, aussagekräftige Standarduntersuchung in der Diabetologie.

II.2.1.1.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas- Nierentransplantation

Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation wurde die Möglichkeit einer präemptiven Listung des Patienten (ab GFR < 30 ml/min) präzisiert. Hierbei gibt es internationalen Konsens (7, 8, 9, 10, 11), dass das Patientenüberleben bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation im Fall einer präemptiven Nierentransplantation langfristig signifikant besser ist. Da 95 % der Pankreastransplantationen als kombinierte Pankreas-Nierentransplantationen erfolgen, wurde dieser Passus auch in diese Richtlinie eingefügt. Da die Überlebenswahrscheinlichkeit von (prä)terminal niereninsuffizienten Diabetikern mit zunehmender Wartezeit auf die Transplantation deutlich schlechter ist als die Überlebenswahrscheinlichkeit von erfolgreich pankreas- und nierentransplantierten Diabetikern (12, 13, 14), ist bei dieser Patientengruppe vorzugsweise eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation anzustreben.

II.2.1.2 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Den Änderungen in Kapitel III.5.2.1 „Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)“ liegen folgende Überlegungen zugrunde: Im Unterschied zu den anderen Organtransplantationen, bei denen die unmittelbare Lebensbedrohung in Gestalt einer hohen Dringlichkeit mit „HU“ definiert wird, ergibt sich die besondere Dringlichkeit bei der Pankreastransplantation nicht aus einer akuten Lebensbedrohung, sondern aus einer Verbesserung des Langzeitüberlebens sowie einer Steigerung der Lebensqualität durch eine Stabilisierung oder Besserung des diabetischen Spätsyndroms. Um diesen Unterschied deutlich zu machen, definiert die Richtlinie zur Pankreastransplantation bewusst die besondere Dringlichkeit als „special urgency“ – SU.

Die Liste der Indikationen wurde um zwei Punkte erweitert. In einigen Fällen kommt es bei insulinpflichtigen Diabetikern zu einer zunehmenden Wirkungslosigkeit der exogenen Insulintherapie. Diese Patienten sind oftmals auf intravenöse oder intraperitoneale Insulinapplikationen mit entsprechend hoher Komplikationsrate angewiesen (6).

Ein rasch progredientes diabetisches Spätsyndrom kann sich vielfältig manifestieren, z. B. durch drohende Erblindung oder immobilisierende Behinderung. Die Beurteilung der Dynamik der Erkrankung erfolgt individuell (15).

Die Regelung, dass im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Re-transplantation dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein muss, dient der Klarstellung und reflektiert die bereits geübte Praxis.

Analog der Vorgehensweise bei der HU-Listung anderer Organe muss die Notwendigkeit der Aufrechterhaltung des „SU-Status“ nach 3 Monaten erneut evaluiert werden, wenn bis zu diesem Zeitpunkt noch keine Transplantation erfolgt ist.

II.2.1.3 Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status ≥ 90 % der Organangebote nicht in Betracht kommen. Das Problem hinsichtlich einer Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation besteht für sie darin, dass wesentlich weniger Spenderorgane für sie in Frage kommen, sie trotz gleichem Krankheitsgrad sehr viel länger auf eine Transplantation warten müssen und daher bei ihrer Zuteilung im Vergleich zu nicht-immunisierten Patienten benachteiligt sind. Um Chancengleichheit bei der Organzuteilung herzustellen, wird in Anlehnung an das Acceptable-Mismatch-Program (AM-Programm) der Niere diese Regelung für hochimmunisierte Patienten in das Pankreas-Programm eingefügt (16). Hinsichtlich der Änderungen in Kapitel III.5.3 „Hochimmunisierte Patienten“ gilt Folgendes: Der bisherige Algorithmus hat nicht vermocht, hochimmunisierten Patienten eine Transplantation in ausreichendem Maß zu ermöglichen. Künftig werden zur Festlegung des Immunisierungsgrads die spezifischen HLA-Antikörper eines Patienten im Verhältnis zur Häufigkeit des entsprechenden Antigens in der Spenderpopulation betrachtet, statt wie bisher die absolute Höhe der PRA (Panel reactive HLA antibodies) zugrunde zu legen. Der individuelle Immunisierungsgrad kann in den Transplantationszentren mit Hilfe eines Computerprogramms der Vermittlungsstelle berechnet werden. Ergibt die Berechnung, dass ≥ 90 % der Organangebote für diesen Patienten nicht in Betracht kommen, kann das Transplantationszentrum für ihn den „HI“-Status bei der Vermittlungsstelle beantragen. Diese Patienten werden aus o. g. Gründen in der Allokationsreihenfolge künftig bevorzugt und den „SU“-gelisteten Patienten vorgezogen (vgl. Kapitel III.5.7). Die Berücksichtigung von Patienten, die aufgrund ihres immunologischen Status ≥ 90 % der Organangebote nicht erhalten können, resultiert aus den positiven Erkenntnissen und Erfahrungen aus dem Acceptable-Mismatch-Programm für die Nierentransplantationen. Diese zeigen, dass hochimmunisierte Patienten in einem solchen Programm mit einer höheren Wahrscheinlichkeit und mit langfristigem Erfolg transplantiert werden können (17).

Da bei der Pankreastransplantation zum Zeitpunkt des Spenderangebots derzeit in 75 % der Fälle noch keine HLA-Typisierung des Spenders vorliegt, erhalten zunächst hochimmunisierte Patienten ein Transplantationsangebot. Das Angebot wird zurückgezogen, falls zu Beginn der Organentnahme die HLA-Typisierung weiterhin fehlt. Daher ist das Vorliegen der HLA-Typisierung des Spenders zum frühestmöglichen Zeitpunkt (Spendermeldung) wünschenswert. In der Regel liegen jedoch bis zu diesem Zeitpunkt die HLA-Typisierungsergebnisse vor. Ein Organverlust ist nicht zu befürchten, da auch der nächste Patient auf der Warteliste bereits als Ersatzempfänger vorinformiert wird und somit ausreichend Zeit verbleibt, ihm das Organangebot zu lassen.

Für den Fall, dass zukünftig durch Retransplantationen die Zahl der hochimmunisierten Patienten weiter ansteigt, müsste ggf. ei-

ne Limitierung des Anteils der als hochimmunisiert akzeptierten Patienten diskutiert werden.

II.2.1.4 Wartezeit

Da es sich bei dem SU-Status um eine besondere Dringlichkeit handelt, bestehen besondere Anforderungen an die Berechnung der Wartezeit. So wird nur die letzte zusammenhängende Wartezeit gezählt, soweit es eine Unterbrechung gab. Die Berechnung der Wartezeit wurde durch einen ergänzenden Satz erläuternd ausgeführt.

Patienten, die die Kriterien für eine Pankreastransplantation erfüllen, profitieren insbesondere im Langzeitverlauf von einem funktionierenden Pankreastransplantat (18, 19, 20). Darüber hinaus ist bei frühem Verlust der Pankreastransplantatfunktion den Patienten eine erneute Inkaufnahme der langen Wartezeit nicht zuzumuten.

Die prozentuale Rückgabe der Wartezeit in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Organverlustes berücksichtigt den internationalen Stand der medizinischen Erkenntnisse (21).

II.2.1.5 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Wie bei jedem anderen Organ entscheidet die organspezifische Auditgruppe weiterhin bei besonderen Dringlichkeiten.

Die zusätzliche Erwähnung der Notwendigkeit einer Reevaluation nach 3 Monaten im Kapitel III.6 bezieht sich auf die im Abschnitt III.5.2.1 aufgenommene Passage und dient der Klarstellung, dass die Reevaluation durch die Auditgruppe zu erfolgen hat. Dieses Vorgehen passt sich anderen Richtlinien (z. B. Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation) an.

II.2.1.6 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

Die Änderung in Kapitel III.7 begründet sich wie folgt: Die gemeinsame Entnahme von Pankreas und Darm erfordert in besonderem Maße die Expertise des darm- und des pankreasentnehmenden Operateurs, da in der Regel bei gleichzeitiger Leberentnahme die A. gastroduodenalis, die der A. hepatica communis entspringt, die A. pancreaticoduodenalis als Ast abgibt, durchtrennt ist. Daher muss die A. pancreaticoduodenalis inferior für das Pankreas erhalten bleiben, um eine ausreichende Perfusion des Pankreaskopfes und des mittransplantierten Duodenums zu gewährleisten³ (22, 23, 24, 25, 26). In den Jahren 2009 bis 2011 mussten bei gemeinsamer Entnahme von Pankreas und Darm in den Regionen der Vermittlungsstelle 13 Pankreata verworfen werden. Da es sich in diesen Fällen um optimale Spender handelte, muss von einer fehlerhaften Organentnahme ausgegangen werden. Die geänderte Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen in Bezug auf die Qualifikation der pankreasentnehmenden Chirurgen trägt zwar dieser Tatsache Rechnung, hat aber nur Einfluss auf in Deutschland entnommene Organe. Mit der Änderung wird dem Empfängerzentrum daher die Gelegenheit gegeben, unter Autorisierung der Koordinierungsstelle für die erforderliche Expertise bei der Pankreasentnahme bei gleichzeitiger Darmentnahme zu sorgen. Diese fachlich gebotene Regelung (26) trägt weiterhin einer gemeinsamen Empfehlung des ELIAC (Eurotransplant Liver and

Intestine Advisory Committee) und des EPAC (Eurotransplant Pancreas Advisory Committee) Rechnung und harmonisiert die Richtlinie mit dem internationalen Vorgehen im Bereich der Vermittlungsstelle.

II.2.1.7 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Die Änderung im Kapitel III.8 ist vor folgendem Hintergrund erforderlich: Als eingeschränkt vermittlungsfähig gelten auch Pankreata, die zwei Stunden vor der geplanten Entnahme noch nicht alloziert sind. Das dann erfolgende beschleunigte Vermittlungsverfahren hat ausschließlich logistische Gründe im Interesse der Verkürzung der Ischämiezeit des Organs.

Um einen guten Transplantationserfolg bei möglichst vielen Spenderorganen zu ermöglichen, werden die Besonderheiten, die im Pankreasbereich zu einer eingeschränkten Vermittelbarkeit führen, ausreichend berücksichtigt. Die weltweit größte Datenbank findet sich im International-Pancreas-Transplantation-Registry (IPTR). Aus den dort publizierten Ergebnissen (7, 9) geht hervor, dass ein Spenderalter < 5 und > 50 Jahre mit einem schlechteren Ergebnis der Pankreastransplantation vergesellschaftet ist. Neben dem Body-Mass-Index (BMI) ist auch der Bauchumfang ein sehr aussagekräftiger Surrogatparameter zur Abschätzung der metabolischen Risiken der Adipositas (27). Weitere Faktoren wie Reanimationsdauer, Dauer des Intensiv-aufenthalts und Serumnatrium zeigen einen tendenziellen Einfluss auf die Ergebnisse, ohne das gleiche Signifikanzniveau zu erreichen. Diese Kriterien können daher Hinweise auf die Einschränkung der Vermittelbarkeit eines Organs haben.

II.2.2 Redaktionelle Änderungen

Der Titel der Richtlinie wurde ihrem Inhalt entsprechend ergänzt. Die Änderungen in Kapitel „Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz“ sowie die Verschiebung dienen der Vereinheitlichung der Richtlinien, der besseren Transparenz und Kontrolle sowie der Klarstellung. Ihre Voranstellung hebt zudem die besondere Bedeutung der Transplantationskonferenz in den Transplantationszentren hervor.

Bei der Streichung bzw. Verschiebung der Kapitel „Wartezeit“, „Elektiv (transplantabel-T)“, „Hochimmunisierte Patienten“ sowie „Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)“ handelt es sich um redaktionelle Änderungen, die der besseren Übersichtlichkeit und Lesbarkeit der Richtlinie oder der Neugliederung geschuldet sind.

Die Streichung des Kapitels „Kombinierte Nieren-Pankreas-transplantation“ ist durch die Neugliederung bedingt. Zudem wird auf die Begründung zu den Änderungen in Kapitel III.5.3 „Hochimmunisierte Patienten“ verwiesen.

II.2.3 Literatur

1. WENZLAU, J M, JUHL, K, et al. The Cation Efflux Transporter ZnT8 (Slc30A8) is a Major Autoantigen in Human Type 1 Diabetes. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2007, 104(43), 17040-17045. Verfügbar unter: DOI:10.1073/pnas.0705894104.
2. KAWASAKI, E. ZnT8 and Type 1 Diabetes. *Endocrine Journal*, 2012, 59(7), 531-537.
3. WENZLAU, J M, HUTTON, J C. Novel Diabetes Autoantibodies and Prediction of Type 1 Diabetes. *Current Diabetes Reports*, 2013, 13(5), 608-615. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s11892-013-0405-9.
4. BÖHM B. O., DREYER M., FRITSCHKE A., FÜCHTENBUSCH M., GÖLZ S., MARTIN S. Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. S3-Leitlinie - Version 1.0; September / 2011 [Zugriff am: 21. November 2017]. Verfügbar unter: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf.

³ Siehe R-LAC 1.13 – Gemeinsame Empfehlung des Eurotransplant Liver and Intestine Advisory Committees (ELIAC) und des Eurotransplant Pancreas Advisory Committees (EPAC) vom 10.12.2012.

5. SEQUIST, E R, ANDERSON, J, et al. Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society. *Diabetes Care*, 2013, 36(5), 1384-1395. Verfügbar unter: DOI:10.2337/dc12-2480.
6. LEIGHTON, E, SAINSBURY, C A, JONES, G C. A Practical Review of C-Peptide Testing in Diabetes. *Diabetes Therapy*, 2017, 8(3), 475-487. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s13300-017-0265-4.
7. GRUENNER, A C, SUTHERLAND, D E R. Pancreas Transplant Outcomes for United States (US) and Non-US Cases as Reported to the United Network for Organ Sharing (UNOS) and the International Pancreas Transplant Registry (IPTR) as of June 2004. *Clinical Transplantation*, 2005, 19(4), 433-455.
8. HUANG, E, WISEMAN, A, et al. Outcomes of Preemptive Kidney with or Without Subsequent Pancreas Transplant Compared with Preemptive Simultaneous Pancreas/Kidney Transplantation. *Transplantation*, 2011, 92(10), 1115-1122. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e31823328a6.
9. SUTHERLAND, D E, GRUENNER, R W, et al. Lessons Learned From More Than 1,000 Pancreas Transplants at a Single Institution. *Annals of Surgery*, 2001, 233(4), 463-501.
10. WISEMAN, A C, HUANG, E, et al. The Impact of Pre-Transplant Dialysis on Simultaneous Pancreas-Kidney Versus Living Donor Kidney Transplant Outcomes. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2013, 28(4), 1047-1058. Verfügbar unter: DOI:10.1093/ndt/gfs582.
11. OJO, A, MEIER-KRIESCHKE, H-U, et al. Long-Term Benefit of Kidney-Pancreas Transplants in Type 1 Diabetics. *Transplantation Proceedings*, 2001, 33(1-2), 1670-1672. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0041-1345(00)02635-X.
12. WOLFE, R A, ASHBY, V B, et al. Comparison of Mortality in All Patients on Dialysis, Patients on Dialysis Awaiting Transplantation, and Recipients of a First Cadaveric Transplant. *The New England Journal of Medicine*, 1999, 341(23), 1725-1730. Verfügbar unter: DOI:10.1056/NEJM199912023412303.
13. MEIER-KRIESCHKE, H U, PORT, F K, et al. Effect of Waiting Time on Renal Transplant Outcome. *Kidney International*, 2000, 58(3), 1311-1317. Verfügbar unter: DOI:10.1046/j.1523-1755.2000.00287.x.
14. LINDAHL, J P, JENSSEN, T, HARTMANN, A. Long-Term Outcomes After Organ Transplantation in Diabetic End-Stage Renal Disease. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2014, 105(1), 14-21. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.diabres.2014.03.004.
15. ALBERTI, K G, ZIMMET, P Z. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus Provisional Report of a WHO Consultation. *Diabetic Medicine*, 1998, 15(7), 539-553. Verfügbar unter: DOI:10.1002/(SICI)1096-9136(199807)15:7<539::AID-DIA668>3.0.CO;2-S.
16. CLAAS, F H J, RAHMEL, A, DOXIADIS, I I N. Enhanced Kidney Allocation to Highly Sensitized Patients by the Acceptable Mismatch Program. *Transplantation*, 2009, 88(4), 447-452. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e3181b04a5f.
17. HEIDT, S, WITVLIET, M D, et al. The 25th Anniversary of the Eurotransplant Acceptable Mismatch Program for Highly Sensitized Patients. *Transplant Immunology*, 2015, 33(2), 51-57. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.trim.2015.08.006.
18. MORATH, C, ZEIER, M, et al. Metabolic Control Improves Long-Term Renal Allograft and Patient Survival in Type 1 Diabetes. *Journal of the American Society of Nephrology*, 2008, 19(8), 1557-1563. Verfügbar unter: DOI:10.1681/ASN.2007070804.
19. LINDAHL, J P, HARTMANN, A, et al. Improved Patient Survival with Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation in Recipients with Diabetic End-Stage Renal Disease. *Diabetologia*, 2013, 56(6), 1364-1371. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s00125-013-2888-y.
20. WAI, P Y, SOLLINGER, H W. Long-Term Outcomes After Simultaneous Pancreas-Kidney Transplant. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2011, 16(1), 128-134. Verfügbar unter: DOI:10.1097/MOT.0b013e3182341b0b5.
21. FRIDELL, J A, MANGUS, R S, et al. Outcomes of Pancreas Allografts Procured Simultaneously with an Isolated Intestine Allograft: Single-Center and National Data. *Transplantation*, 2012, 94(1), 84-88. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e318253e782.
22. INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). Organ Procurement and Transplantation. Assessing Current Policies and the Potential Impact of the DHHS Final Rule. Washington, DC: National Academy Press, 1999. ISBN 9780309065788. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK224653/> [Zugriff am: 21. November 2017].
23. ABU-ELMAGD, K, FUNG, J, et al. Logistics and Technique for Procurement of Intestinal, Pancreatic, and Hepatic Grafts From the Same Donor. *Annals of Surgery*, 2000, 232(5), 680-687. Verfügbar unter: DOI:10.1097/0000658-200011000-00010.
24. GRUENNER, R W G, GRUENNER, A C. The Current State of Pancreas Transplantation. *Nature Reviews. Endocrinology*, 2013, 9(9), 555-562. Verfügbar unter: DOI:10.1038/nrendo.2013.138.
25. VINKERS, M T, RAHMEL, A O, et al. How to Recognize a Suitable Pancreas Donor: a Eurotransplant Study of Preprocurement Factors. *Transplantation Proceedings*, 2008, 40(5), 1275-1278. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.transproceed.2008.03.142.
26. AXELROD, D A, SUNG, R S, et al. Systematic Evaluation of Pancreas Allograft Quality, Outcomes and Geographic Variation in Utilization. *American Journal of Transplantation*, 2010, 10(4), 837-845. Verfügbar unter: DOI:10.1111/j.1600-6143.2009.02996.x.
27. JANSSEN, I, KATZMARZYK, P T, ROSS, R. Waist Circumference and Not Body Mass Index Explains Obesity-Related Health Risk [online]. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2004, 79(3), 379-384. Verfügbar unter: <http://ajcn.nutrition.org/content/79/3/379.full> [Zugriff am: 21. November 2017].

III Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas hat sich seit 2012 mit der Überarbeitung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastreansplantation befasst.

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgten gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe zur Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastreansplantation/Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2010 – 2014 insgesamt neun Mal:

1. Sitzung am 04.07.2012
2. Sitzung am 10.01.2012
3. Sitzung am 18.04.2013
4. Sitzung am 13.06.2013
5. Sitzung am 15.10.2013
6. Sitzung am 19.02.2014
7. Sitzung am 06.05.2014
8. Sitzung am 10.07.2014
9. Sitzung am 11.11.2014

Für die Amtsperiode 2015 – 2019 fand die erste Sitzung der Arbeitsgruppe am 07.07.2015 statt. In dieser Amtsperiode tagte die Arbeitsgruppe insgesamt acht Mal:

1. Sitzung am 07.07.2015
2. Sitzung am 06.10.2015
3. Sitzung am 18.02.2016
4. Sitzung am 07.07.2016
5. Sitzung am 11.10.2016
6. Sitzung am 26.01.2017
7. Sitzung am 04.05.2017
8. Sitzung am 20.07.2017

Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fachlichen Austausch mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft und Eurotransplant.

Die Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation konsenterte in ihrer Sitzung vom 26.01.2017 eine Entwurfsfassung der Überarbeitung der Richtlinie als Grundlage für die Beratungen in der Ständigen Kommission Organtransplantation.

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtlinienänderungsvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch PD Dr. med. Arbogast, Federführender der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas, in ihrer Sitzung am 01.03.2017 in 1. Lesung und am 14.06.2017 sowie am 13.09.2017 in 2. Lesung beraten und einstimmig angenommen.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 05./06.10.2017 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung einstimmig verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Für die Amtsperiode 2010 - 2014 konstituierte sich die Arbeitsgruppe zur „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“ unter Herrn PD Dr. Helmut Arbogast als Federführendem in ihrer 1. Sitzung am 17.05.2011. Ab der 7. Sitzung wurde die Arbeitsgruppe in AG RL BÄK Pankreas umbenannt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren von 2012 bis 2014 folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operieren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- PD Dr. med. Jens Günter Brockmann FRCS, Leitender Arzt, Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsspital, Zürich
- Prof. Dr. med. Markus Guba, Oberarzt, Leiter Hepatobiliäre Chirurgie, Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- PD Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden (seit 4. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemeine Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen (seit 4. Sitzung)
- Dr. med. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt (seit 04/2014, zuvor Medical Director Eurotransplant)
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (bis 09/2015 Universität Augsburg)
- Prof. Dr. iur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor des Kriminologischen Seminars, rechtswissenschaftlicher Fachbereich, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn
- Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Direktor, Chirurgische Universitätsklinik, Knappschaftskrankenhaus Bochum, Klinikum der Ruhr-Universität, Bochum

Für die Amtsperiode 2015 - 2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas unter PD Dr. med. Arbogast als Federführendem in ihrer 1. Sitzung am 07.07.2015. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operieren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Leiter der Abteilung Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg

- Jan de Boer, MD, Secretary of the EPAC, Eurotransplant, Leiden
- Thomas Fischer, Patientenvertreter, Bad Tölz
- PD Dr. med. Andreas Kahl, Komm. Direktor, Med. Klinik m. S. Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin, Berlin
- PD Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemeine Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen
- Dr. med. Ulrike Wirges, Geschäftsführende Ärztin, DSO-Region Nordrhein-Westfalen, Essen
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- PD Dr. med. Peter Schenker, Geschäftsführender Oberarzt, Chirurgische Universitätsklinik, Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am 17.03.2017 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 14.04.2017 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 17.03.2017 (Jg. 114, Heft 11) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 14.04.2017 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Transplantationsgesellschaft sowie die Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 16.03.2017 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen vier Stellungnahmen ein:

- Hinweise aus der AG BÄK Verfahrensgrundsätze,
- Hinweise der Ärztekammer Nordrhein, Dr. med. Monika Schutte,
- Hinweise der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Dr. med. Axel Rahmel,
- Hinweise des Universitätsklinikums Bonn, Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Wolfgang Holzgreve, MBA

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die Änderung der Richtlinie identifiziert:

1. Erläuterung der Erfolgsaussicht in der Begründung zur Richtlinienänderung (II.1.3),
2. Präzisierung einzelner Begrifflichkeiten: „Bauchumfang“, „Serum-Natrium“ (III.8) in der Begründung sowie Ergänzung durch Literaturquellen,

3. redaktionelle Überarbeitung einiger Textstellen (Korrektur Rechtschreibung, Ergänzung Abkürzungen, Korrektur Satzzeichen etc.).

IV Fazit

Die vorliegende Richtlinienänderung trägt nicht nur zu einer aktualisierten Darstellung des Standes der medizinischen Wissenschaft bei, sondern sorgt auch in der praktischen Anwendung für mehr Transparenz und Klarheit sowie für eine verbesserte Chancengleichheit. Insgesamt beabsichtigt die Änderung eine Verbesserung der Langzeitergebnisse für die Patienten.

Transplantationsmedizinische Entwicklungen, z. B. neue Erkenntnisse bei den Autoantikörpern, wurden berücksichtigt. Darüber hinaus wurden eine klare Definition der β -Zelldefizienz und eine genauere Definition der eingeschränkt vermittelbaren Organe vorgenommen. Ebenfalls ist eine Neubewertung der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten erfolgt.

Aus Gründen der besseren Übersicht und zur Vermeidung von Redundanzen wurden die bisher getrennten Abschnitte der Pankreastransplantation und der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation weitgehend zusammengefasst und gemeinsam betrachtet.