

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

**ENTWURF einer**  
**Beschlussempfehlung der**  
**Ständigen Kommission Organtransplantation**  
**für eine Änderung der**  
**Richtlinie für die Wartelistenführung und**  
**Organvermittlung zur Lebertransplantation**

**1. Lesung**

**Stand: 13.09.2017**

**Hinweis:**

Der vorliegende Entwurf stellt das Ergebnis der Beratungen der AG RL BÄK Leber und der 1. Lesung in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 13.09.2017 dar. Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen oder Ergänzungen sind im Korrekturmodus und zusätzlich **gelb markiert** ausgewiesen.

Die **grau markierten Abschnitte** im Richtlinientext wurden in der Sitzung der StäKO vom 13.09.2017 in 2. Lesung beraten.

23			
24	A.	RICHTLINIENTEXT .....	4
25	I	Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
26		4	
27	II	Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe .....	7
28		II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken.....	7
29		II.2 Verfahren der Organvermittlung .....	9
30		II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen .....	10
31		II.4 Sanktionen.....	12
32	III	Besondere Regelungen zur Lebertransplantation .....	13
33		III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste.....	13
34		III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste.....	13
35		III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste .....	16
36		III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation.....	16
37		III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz .....	16
38		III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern.....	17
39		III.7 Verfahrensweise bei der Organvermittlung .....	34
40		III.8 Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe) .....	35
41		III.9 Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren .....	36
42		III.10 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	36
43		III.11 Inkrafttreten .....	37
44	IV	Anhang .....	38
45		IV.1 Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom	
46		(HCC) für die Lebertransplantation.....	38
47	B.	Begründung der Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG .....	43
48	I	Rechtsgrundlage .....	43
49	II	Eckpunkte der Entscheidung : .....	43
50		II.1 Zielsetzung .....	43
51		II.2 Darstellung der wissenschaftlichen Erkenntnisse betreffend Patienten mit	
52		Harnstoffzyklusdefekten (HSZD) .....	43
53		II.3 Literatur .....	46
54	III	Verfahrensablauf .....	48
55		III.1 Beratungsablauf in den Gremien.....	48
56		III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen .....	49

57	III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	50
58	IV Fazit.....	50

Entwurf

## 59 **A. RICHTLINIENTEXT**

### 60 **I *Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur*** 61 ***Organtransplantation***

62 1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der  
63 Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2  
64 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien  
65 festgestellt.

66 2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde  
67 Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch  
68 angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das  
69 Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen  
70 werden soll.“

71 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die  
72 Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortaler Spender.

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

74 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt  
75 sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken  
76 und

77 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

78 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder  
79 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das  
80 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in  
81 Frage stellen wie

82 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für  
83 die Transplantation sind,

84 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich ver-  
85 schlimmernde Infektionserkrankungen,

86 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,

87 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

90 Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann

91 zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers  
92 bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und  
93 Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen  
94 mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern  
95 kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch  
96 auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende  
97 Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus  
98 diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch  
99 erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der  
100 Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten  
101 und hinwirken.

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

112  
113 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der  
114 Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten  
115 Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die  
116 Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das  
117 Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung  
118 des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender  
119 Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen  
120 Transplantationskonferenz einholen.

121  
122 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form  
123 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden  
124 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden  
125 verantwortlichen Personenkreis fest.

126  
127 Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung

128 relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung  
129 von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt  
130 nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz  
131 unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in  
132 den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

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

144 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die  
145 Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und  
146 sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu  
147 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen  
148 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen  
149 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche  
150 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der  
151 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums  
152 zu informieren.

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

161 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine  
162 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)  
163 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation

164 nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell  
165 gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen  
166 Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu  
167 informieren.

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

## 177 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal** 178 **gespenderter Organe**

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

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

189 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur  
190 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,  
191 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und  
192 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1  
193 und § 10 TPG).

194 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen  
195 (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen.  
196 Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der

197 Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als  
198 bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

199 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende  
200 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit  
201 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach  
202 Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.

203 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der  
204 durch die Transplantation verhindert werden soll.

205 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei  
206 der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.

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

210 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein  
211 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller  
212 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten  
213 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte  
214 Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die  
215 Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer  
216 seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene  
217 Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.

218 g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die  
219 Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.

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

230



## 231 **II.2 Verfahren der Organvermittlung**

232 Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der  
233 Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für  
234 die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber  
235 hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener  
236 Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil  
237 kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüg-  
238 lich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien  
239 des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmäch-  
240 tigten Vertreters voraus.

241 Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorith-  
242 mus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand  
243 der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermitt-  
244 lungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung  
245 eines angebotenen Spenderorgans.

246 Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Le-  
247 ber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

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

250 Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen  
251 nicht-renaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditver-  
252 fahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

253 Änderungen bei der Organklassifikation, die sich erst nach erfolgtem Organangebot gegen-  
254 über einem Transplantationszentrum ergeben, werden nicht mehr berücksichtigt, auch wenn  
255 diese zu einer anderen Zuteilung geführt hätten. Das Zentrum wird über diese Änderungen  
256 informiert. Entscheidet es sich – gegebenenfalls in Absprache mit dem vorgesehenen Emp-  
257 fänger –, das Angebot daraufhin abzulehnen, wird die Allokation unter Verwendung der neu-  
258 en Organklassifikation wieder aufgenommen.

259 Voraussetzung für die Organvermittlung an einen Patienten ist seine Aufnahme in die Warte-  
260 liste eines Transplantationszentrums und seine Registrierung bei der Vermittlungsstelle mit  
261 den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten.

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

266 Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es ver-

267 **tretendes Zentrum**

- 268 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden  
269 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von  
270 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und  
271 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst  
272 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert  
273 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gege-  
274 benenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

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

### 281 **II.3.1 Ausgangssituation**

282 Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen  
283 oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von  
284 Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist  
285 wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können  
286 unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermitt-  
287 lungsverfahren (s. II.3.3 ) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organ-  
288 verlust verhindert werden.

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

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

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

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

- 301 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 302 – Drogenabhängigkeit,
- 303 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 304 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 305 – Meningitis.

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

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

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

### 313 **II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

#### 314 **II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

315 Organe sollen unter den in Abschnitt II.2 beschriebenen Voraussetzungen nur solchen  
316 Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem Zent-  
317 rums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung nach  
318 den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

#### 319 **II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

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

- 323 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 324 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 325 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

326 ein Organverlust droht.

327 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

- 336 von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 337 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das  
338 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den  
339 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem  
340 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die  
341 Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle  
342 eingegangen ist.
- 343
- 344 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.
- 345 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der  
346 Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen  
347 Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu  
348 vermeiden.

#### 349 **II.3.4 Evaluation**

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

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

#### 357 **II.4 Sanktionen**

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

364

### 365 **III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation**

#### 366 **III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste**

367 Eine Lebertransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreiten-  
368 der, das Leben des Patienten gefährdender Lebererkrankung, wenn keine akzeptable Be-  
369 handlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorlie-  
370 gen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation auch solche genetischen  
371 Erkrankungen in Frage, bei denen der genetische Defekt wesentlich in der Leber lokalisiert  
372 ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

373 Patienten können in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die  
374 Überlebenswahrscheinlichkeit und/oder die Lebensqualität mit Transplantation größer ist als  
375 ohne. Die häufigsten Indikationsgruppen sind Leberzirrhose, Krebserkrankungen der Leber,  
376 genetische und metabolische Erkrankungen, cholestatische Lebererkrankungen und akutes  
377 Leberversagen.

#### 378 **III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste**

##### 379 **III.2.1 Alkoholinduzierte Zirrhose**

380 Bei Patienten<sup>1</sup> mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Leberer-  
381 krankungen (z. B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Le-  
382 bererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste  
383 erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabs-  
384 tinenz eingehalten hat.

385 – Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid im  
386 Urin (uEthG) bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt. Zusätzlich  
387 können Ethylglucuronid im Haar (hEthG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin  
388 (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Personenbezogene Bezeichnungen beziehen sich sowohl auf die weibliche als auch auf die männliche Form.

<sup>2</sup> Urin-EthG erlaubt den retrospektiven Nachweis von Alkoholkonsum für einen Zeitraum von 1-3 Tagen. Zur Optimierung der Spezifität des uEthG-Nachweises und Minimierung des Problems eines positiven uEthG-Tests durch akzidentelle Alkoholaufnahme aus Lebensmitteln (Pralinen, Sauerkraut, Soßen, Kuchen, Eis, alkoholfreies Bier), Medikamenten oder Mundwasser ist für den uEthG-Test ein

- 389 – Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens (schädlichen Gebrauchs) und  
390 der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabspra-  
391 chen zu halten, wird eine Stellungnahme (Transplantationspsychologie, Psycho-  
392 somatik oder Psychiatrie) unter Berücksichtigung der vorgenannten Laborparame-  
393 ter eingeholt.
- 394 – Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchtherapeutischen  
395 Betreuung oder Behandlung.

396 Während der Zeit auf der Warteliste erfolgen regelmäßige Laborkontrollen, welche die vor-  
397 genannten Laborparameter einschließen. Urin-Ethylglucuronid, eventuell in Kombination mit  
398 anderen Alkoholmarkern, wird mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten Vor-  
399 stellung des Patienten bestimmt.

400 Bei Hinweis auf fortgesetzten Alkoholkonsum ist der Patient „nicht transplantabel“ (NT) zu  
401 melden und erneut zu evaluieren. Dieses beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene  
402 psychologische Diagnostik und ggf. therapeutische Intervention.

403 Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompen-  
404 sierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplan-  
405 tation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel ab-  
406 zuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabs-  
407 tinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe gemäß Kapi-  
408 tel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat.

### 409 **III.2.2 Bösartige Erkrankungen**

410 Bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen muss vor der Aufnahme in die Warteliste sowie  
411 durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrahepatisches Tumorwachstum  
412 ausgeschlossen sein.

413 Patienten in fortgeschrittenen Stadien bösartiger Erkrankungen sollen nur im Rahmen von  
414 kontrollierten Studien (z. B. zur Prüfung adjuvanter Therapiemaßnahmen) transplantiert wer-

---

Cut-Off von 0,5 mg/l anzusetzen. Falsch positive uEthG Befunde können bei Patienten mit Harnwegsinfekt und fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht ausgeschlossen werden, so dass die Befunde ggf. durch Urinstix/-kultur, Bestimmung anderer Alkoholmarker und Patientenanamnese ergänzt werden sollen. Alle positiven mittels EIA-Tests erhobenen Befunde werden mittels LC-MS/MS verifiziert. Ferner empfiehlt sich die Mitbestimmung von Urinkreatinin, um eine absichtliche Verdünnung des Urins durch den Patienten auszuschließen. Die Bestimmung von CDT sollte zur Gewährleistung einer ausreichenden Spezifität bei Patienten mit Leberzirrhose mittels HPLC Verfahren erfolgen.

415 den. Im Übrigen wird auf die Studienklausel (s. Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in  
416 die Warteliste zur Organtransplantation, Punkt 10) verwiesen.

### 417 **III.2.3 Metabolische / genetische Erkrankungen**

418 Patienten mit metabolischen / genetischen Erkrankungen können in die Warteliste aufge-  
419 nommen werden, wenn die Folgen des Defekts unmittelbar zu irreversiblen Schäden zu füh-  
420 ren beginnen oder wenn abzusehen ist, dass ein weiteres Abwarten solche Folgen für den  
421 Patienten in nächster Zukunft unabwendbar mit sich bringen würde.

### 422 **III.2.4 Akutes Leberversagen**

423 Bei Patienten mit akutem Leberversagen kann die Indikation zur Transplantation gestellt  
424 werden, wenn die hierfür entwickelten Prognosekriterien die Notwendigkeit einer solchen  
425 Transplantation anzeigen.

426 Danach werden Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit eine Transplan-  
427 tation benötigen, wenn folgende Befunde erhoben werden (King's College-Kriterien):

428 Prothrombinzeit > 100 sec (= Quick < 7 % bzw. INR > 6,7)

429 oder mindestens drei der Folgenden:

- 430 • ungünstige Ätiologie,
  - 431 – kryptogene Hepatitis,
  - 432 – Halothan-Hepatitis,
  - 433 – Medikamententoxizität,
- 434 • Ikterus mehr als 7 Tage vor Enzephalopathie,
- 435 • Alter < 10 Jahre oder > 40 Jahre,
- 436 • Prothrombinzeit > 50 sec (= Quick < 15 % bzw. INR > 4),
- 437 • Serum Bilirubin > 300 µmol/l.

438 Spezialkriterien für die Paracetamolintoxikation:

- 439 • arterieller pH < 7,3
- 440 • oder alle drei Folgenden:
  - 441 – Prothrombinzeit > 100 sec (= Quick < 7 % bzw. INR > 6,7),
  - 442 – Kreatinin > 300 µmol/l,
  - 443 – Enzephalopathie Grad 3 oder 4.

444 Bei Empfängern mit viraler Hepatitis soll die Transplantationsindikation unter den folgenden  
445 Bedingungen gestellt werden (Clichy-Kriterien):

- 446 • Enzephalopathie Grad 3 und 4  
447 und  
448 • Faktor V < 20 % bei Empfängern < 30 Jahre  
449 oder  
450 • Faktor V < 30 % bei Empfängern > 30 Jahre.

### 451 III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

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

### 454 III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation

455 Ein Maß für die Dringlichkeit einer Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Model for  
456 Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahrschein-  
457 lichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Monaten zu  
458 versterben.

459 Für die meisten Patienten kann der MELD-Score aus den Laborwerten von Serumkreatinin,  
460 Serumbilirubin und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR) berechnet werden.  
461 Dies ist der berechnete MELD-Score, der sogenannte labMELD (s. III.6.2.2.1).

462 Für einen kleinen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den  
463 labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Diesen Patienten wird auf Antrag ein MELD-Score zu-  
464 gewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie  
465 er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen  
466 Lebererkrankungen berechnet (s. III.6.2.2.2).

467 Entsprechend wird für einen Patienten bei Aufnahme in die Warteliste der labMELD berech-  
468 net oder auf Antrag ein matchMELD zugewiesen.

### 469 III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

470 Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils  
471 dieser Richtlinien gehören anzwingend folgende stimmberechtigte Mitglieder an:

472 als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter)  
473 jeweils ein

- 474 • Transplantationschirurg,  
475 • Internist/Gastroenterologe oder bei pädiatrischen Patienten Kinder- und Ju-  
476 gendarzt/pädiatrischer Gastroenterologe,  
477 • Anästhesist oder /Intensivmediziner,  
478 und jeweils ein  
479 • und 4. ein Vertreter einer weiteren von der/des ärztlichen Direktors/Leitung des



480 Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das  
481 Transplantationsgeschehen eingebunden ist.

- 482 • Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Facharzt für  
483 Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologischer Psychotherapeut (bei pädiat-  
484 rischen Patienten nicht erforderlich).

485  
486 Abhängig vom Krankheitsbild des Patienten sind beratend Vertreter weiterer medizinischer  
487 Disziplinen, wie z.-B. Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer medizinischer  
488 Disziplinen (Leiter oder Vertreter) angehören. Es kommen in Betracht ein

- 489 • Nephrologe,
- 490 • Hämato-Onkologe,
- 491 Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
- 492 • Radiologe

493 hinzuzuziehen.

494 Darüber hinaus können an der Transplantationskonferenz ein Vertreter der Pflege oder der  
495 Transplantationskoordination beratend teilnehmen.

496 Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom Laborarzt bestätigten Laborwerte  
497 müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf  
498 Plausibilität geprüft und bestätigt werden.

### 499 III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern

#### 500 III.6.1 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

501 Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen  
502 Spender und Empfänger. Um aber eine gleichmäßige und zeitgerechte Verteilung zu ge-  
503 währleisten, erfolgt die Allokation nach den folgenden Regeln. In jeder Dringlichkeitsstufe  
504 wird der zu transplantierende Empfänger zunächst nach der Blutgruppenidentität ausge-  
505 wählt. Sofern kein blutgruppenidentischer Empfänger vermittelt werden kann, gilt Blutgrup-  
506 penkompatibilität.

#### 507 III.6.1.1 Organspender < 46 kg

##### 508 III.6.1.1.1 Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene

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

509

III.6.1.1.2 Dringlichkeitsstufe HU, Kinder

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

510  
511

III.6.1.1.3 Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder

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

512

III.6.1.1.4 MELD-Score  $\geq$  30, s. III.6.2.2

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

513

III.6.1.1.5 MELD-Score  $<$  30, s. III.6.2.2

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

514

III.6.1.1.6 Kinder

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
A	A (AB)**
B	B (AB)**
AB	AB
0	0 (A, B, AB)**

515

\*\* In jeder Dringlichkeitsstufe erfolgt die Auswahl zu transplantierender Empfänger zunächst nach der Blutgruppenidentität. Sofern kein blutgruppenidentischer Empfänger vermittelt werden kann, gilt Blutgruppenkompatibilität.

516

517

518

519

Für den Fall, dass sich innerhalb des Eurotransplant-Verbundes für die Leber eines Spenders  $<$  46 kg kein Empfänger findet, kann die Leber dieses Spenders auch bei AB0-Inkompatibilität einem Kind im ersten

520

521

522 Lebensjahr zugeteilt werden.

523

524 **III.6.1.2 Organspender  $\geq$  46 kg, Erwachsene und Kinder**

525 III.6.1.2.1 Dringlichkeitsstufe HU

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

526 III.6.1.2.2 Kombinierte Organtransplantation

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

527 III.6.1.2.3 MELD-Score  $\geq$  30

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

528 III.6.1.2.4 MELD-Score  $<$  30

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

529 **III.6.1.3 Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation,**  
530 **Erwachsene und Kinder**

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

531 **III.6.2 Dringlichkeitsstufen**

532 **III.6.2.1 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU)**

533 Bei Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation (High Urgency, HU) droht ohne Transplan-  
534 tation der Tod in wenigen Tagen. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten  
535 bei der Organzuteilung berücksichtigt.

536 Indikationen für eine Zuerkennung des HU-Status können sein: akutes Leberversagen, aku-  
537 tes Transplantatversagen innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation, akute Dekompensa-  
538 tion bei Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom, lebensbedrohliches Lebertrauma und  
539 anhepatischer Zustand als Folge eines akuten Leberversagens mit toxischem Lebersyn-  
540 drom.

541 Innerhalb der HU-Patienten erfolgt die Organverteilung nach der Wartezeit innerhalb der  
542 Dringlichkeitsstufe HU.

543 Für Patienten mit einem Hepatoblastom finden sich die Voraussetzungen für die Zuerken-  
544 nung des HU-Status aus historischen Gründen in der Tabelle 3 „matchMELD-  
545 Standardkriterien (Standard-Exceptions)“.

546

### 547 **III.6.2.2 Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 16 Jahre)**

548 In der Gruppe der elektiven Patienten wird grundsätzlich nach Dringlichkeit der Transplanta-  
549 tion alloziert. Maß für die Dringlichkeit der Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Mo-  
550 del for Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahr-  
551 scheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Mona-  
552 ten zu versterben.

#### 553 **Tabelle 1:**

#### 554 **Eckpunkte der MELD-Score-Äquivalente**

MELD-Score	3-Monats-Mortalität
6	1 %
10	2 %
15	5 %
20	11 %
22	15 %
24	21 %
26	28 %
27	32 %
28	37 %
29	43 %
30	49 %
31	55 %
32	61 %
33	68 %
35	80 %
36	85 %
37	90 %
38	93 %

39	96 %
40	98 %
41	99 %
42	100 %

555

556

### III.6.2.2.1 Berechneter MELD-Score (labMELD)

557

Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serum-Kreatinin (in mg/dl), Serum-Bilirubin (in mg/dl) und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR). Laborwerte, die niedriger als 1,0 liegen, werden zum Zweck der Berechnung auf 1,0 gesetzt. Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d. h. für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt). Ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl

563

festgesetzt. Diese Festsetzung erfordert eine dokumentierte fachärztliche Indikation zur Nierensatztherapie unabhängig vom eingesetzten Verfahren (z. B. MARS, Prometheus, ADVOS).

566

Wenn eine Leberunterstützungstherapie wie Molecular-Adsorbents-Recirculation-System (MARS) oder Prometheus benutzt wird, können anstelle der aktuellen Werte die Kreatinin- und Bilirubin-Messwerte vor dem Start dieser Unterstützungstherapie benutzt werden, um den MELD-Score zu berechnen. Ist bei Rezertifizierung das Leberunterstützungsverfahren beendet, werden die zum Zeitpunkt der Rezertifizierung erhobenen Laborwerte zur MELD-Berechnung verwendet.

572

Die zur Berechnung des MELD-Score verwendete INR ist nur valide, wenn innerhalb von zwei Wochen vor ihrer Bestimmung keine Vitamin-K-Antagonisten eingesetzt wurden. Im Falle einer Vitamin-K-Antagonisten-Therapie ist der letzte Wert vor Therapie zu verwenden oder die Bestimmung zwei Wochen nach Absetzen der Therapie durchzuführen. Fehlt dieser INR-Wert, wird er zum Zeitpunkt der Eingabe auf 1,0 gesetzt.

577

578 Der **MELD-Score** wird wie folgt berechnet:

$$10 \{0,957 \times \text{Log}_e (\text{Kreatinin mg/dl}) \\ + 0,378 \times \text{Log}_e (\text{Bilirubin mg/dl}) \\ + 1,120 \times \text{Log}_e (\text{INR}) + 0,643\}$$

579 Der so errechnete Wert wird auf ganze Zahlen gerundet und auf maximal 40 begrenzt.

580 Für die Aktualisierung der Berechnung des MELD-Scores gelten die folgenden Regeln:

581 **Tabelle 2:**

582 **Aktualisierungen von Dringlichkeitsstufen und Laborwerten**

Dringlichkeitsstufe HU	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD $\geq$ 25	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD $\leq$ 24, $>$ 18	Rezertifizierung nach 1 Monat	Laborwerte nicht älter als 7 Tage
MELD $\leq$ 18, $\geq$ 11	Rezertifizierung nach 3 Monaten	Laborwerte nicht älter als 14 Tage
MELD $\leq$ 10, $>$ 0	Rezertifizierung nach 12 Monaten	Laborwerte nicht älter als 30 Tage

583 Erfolgt innerhalb der angegebenen Fristen keine Rezertifizierung, wird der MELD-Score  
584 durch die Vermittlungsstelle auf den Wert 6 zurückgestuft.

#### 585 III.6.2.2.2 Zugewiesener MELD-Score (matchMELD)

586 In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adä-  
587 quat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein  
588 MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem  
589 MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Pati-  
590 enten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

591 Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist  
592 ihm der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.

593

594 **Tabelle 3:**  
595 **matchMELD-Standardkriterien (Standard-Exceptions)**

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchMELD - entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchMELD in 3-Monats-Schritten - entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von:
Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	<p>matchMELD-Kriterien:</p> <p>Patienten mit einem HCC in einer Zirrhose im Stadium UNOS T2<sup>3</sup> ohne extrahepatische Metastasierung und ohne makrovaskuläre Infiltration erhalten unter folgenden Voraussetzungen eine Standard-Exception (SE) auf der Warteliste.</p> <p>1. Einschlusskriterien</p> <p>Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit:</p> <p>1 Läsion <math>\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}</math> oder 2-3 Läsionen <math>\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}</math></p> <p>Zusätzlich gilt:</p> <p>1.1. Für die Klassifikation des Tumorstadiums ist der größte Tumordurchmesser in allen Bildgebungen maßgeblich. Wird ein Tumor durch ein interventionelles Verfahren oder Resektion verkleinert oder entfernt, so wird zur Bestimmung des Tumorstadiums die Größe des Tumors in der Bildgebung vor der Intervention herangezogen. Patienten, bei denen erst durch Downstaging ein UNOS T2-Stadium erreicht worden ist, erhalten keine Standard-Exception.</p> <p>1.2. Patienten mit singulären Läsionen <math>&lt; 2 \text{ cm}</math>, erhalten keine SE Punkte.</p> <p>Läsionen <math>&lt; 1 \text{ cm}</math> werden für die</p>	15 %	+10 %

<sup>3</sup> In Bezug genommen wird UNOS T2 September 2013 amendment.

	<p>Klassifikation des Tumorstadiums nicht berücksichtigt. Eine Kontrolle des Befundes in 3 Monaten mit der bestgeeigneten Bildgebung wird empfohlen.</p> <p>1.3. Tumoren, die später als 24 Monate nach einem potentiell kurativen lokal-ablativen Verfahren auftreten, gelten als Neuerkrankung.</p> <p>2. Diagnose des HCC erfolgt durch die in 2.1.-2.4. genannten Kriterien.</p> <p>2.1. Durch Biopsie alleine</p> <p>2.2. Bei Tumoren 1 cm bis <math>\leq</math> 2cm durch 2 kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US)</p> <p>2.3. Bei Tumoren <math>&gt;</math> 2cm reicht 1 kontrastverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) aus</p> <p>2.4. Nachweis einer arteriellen Hypervaskularisation mit raschem Auswaschen des Kontrastmittels und relativer Kontrastumkehr zum umgebenen Leberparenchym in einem 3-phasigen (späterarterielle, portalvenöse, und einer Spätphase) Schnittbildverfahren</p> <p>Für die Beurteilung des HCC Stadiums ist ausschließlich der radiologische Befundbericht unter Verwendung eines standardisierten Berichtsbogens entscheidend (siehe VI Anhang, Anlage 1).</p> <p>3. Untersuchungen bei Erteilung der SE</p> <p>Bei Ersterteilung einer HCC-SE müssen ein Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und ein Thorax CT durchgeführt werden.</p> <p>4. Rezertifizierung des SE</p> <p>4.1. Die Rezertifizierung und Höherstufung erfolgt alle 3 Monate.</p> <p>4.2. Für die Rezertifizierung ist ein Schnittbildverfahren CE-CT oder CE-MRT ausreichend. Sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen (siehe VI Anhang, Anlage 1).</p> <p>5. HCCs außerhalb der SE-</p>		
--	--	--	--



	<p>Kriterien können für eine Lebertransplantation gelistet werden, jedoch ohne SE.</p> <p>Voraussetzung ist jedoch, dass die Tumoren auf die Leber begrenzt sind und keine Lymphknoten- oder Fernmetastasen vorliegen. Zusätzlich muss bildmorphologisch eine Tumordinfiltration der Pfortader und der Lebervenen ausgeschlossen sein.</p> <p>In begründeten Ausnahmefällen kann nach Zustimmung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Audit nach Maßgabe der in 1.-4. genannten Vorgaben zur Frage der Zuerkennung einer NSE-Priorität beantragt werden.</p> <p>6. HCC SE (matchMELD)</p> <p>6.1. Der initiale matchMELD wird entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von 15 % mit 22 Punkten festgesetzt.</p> <p>Nach Rezertifizierung erfolgt die Höherstufung des matchMELD in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von 10 %</p>		
<p>Biliäre Atresie</p>	<p>matchMELD-Kriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient ist &lt; 2 Jahre alt,</li> <li>2. hat eine biliäre Atresie,</li> <li>3. eine Kasai-Operation wurde nicht durchgeführt oder hat nicht zu einer ausreichenden Galle-drainage geführt,</li> </ol> <p>Es wird ein initialer matchMELD entsprechend einer 3 Monats-Letalität von: 60 % zuerkannt und die Höherstufung des matchMELD erfolgt in 3-Monats-Schritten - entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von: 15 %</p>	<p>60 %</p>	<p>15 %</p>
<p>Neuroendokrine Tumore</p>	<p>Lebermetastasen von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) können eine Indikation zur Lebertransplantation, bei Patienten, die im NET-Register registriert sind, sein.</p> <p>1. Eingangskriterien</p>	<p>15 %</p>	<p>10 %</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht-resektabel<sup>4</sup>, auf die Leber begrenzte Metastasen<sup>5</sup> eines hochdifferenzierten GEP-NET<sup>6</sup> mit portalvenöser Drainage<sup>7</sup></li><li>• „Stable Disease“ seit &gt; 6 Monaten nach Resektion des Primärtumors und evtl. extrahepatischer Befunde bei SE Beantragung</li><li>• Obligate Vorstellung und Beschlussfassung in einer Tumorkonferenz</li></ul> <p>2. Rezertifizierung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausschluss eines extrahepatischen Befalls alle 3 Monate durch ein in der Tumorkonferenz festgelegtes bildgebendes Verfahren.</li><li>• Das Auftreten einer extrahepatischen Progression (z.B. Lymphknoten-Positivität) führt zur Delistung. Nach einem 6-monatigen extrahepatisch tumorfreien Intervall ist eine erneute Listung möglich.</li><li>• Das Auftreten extrahepatischer Metastasen in soliden Organen (z.B. Lunge, Knochen) führt zum permanenten Ausschluss von der Lebertransplantation.</li></ul>		
--	---	--	--

<sup>4</sup> Die Beurteilung der Lebermetastasierung erfolgt in der Regel mit einem triphasischen KM-CT und/oder einem MRT mit Leberspezifischen KM. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

<sup>5</sup> Der Ausschluss extrahepatischer Metastasen erfolgt durch PET oder Somatostatin-RezeptorSzintigraphie oder DOTA/DOTATOC Szintigraphie. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

<sup>6</sup> G1 und niedrig proliferierende G2 NET mit KI-67 /MiB ≤ 10%. Ein KI-67 MiB-Status ist erforderlich.

<sup>7</sup> Patienten mit Metastasen eines NETs ausgehend vom tiefen Rektum, Ösophagus, Lunge, Nebenniere und Schilddrüse sind von einer SE ausgeschlossen.

<p>Hepatoblastom</p>	<p><i>matchMELD-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patient ist &lt; 16 Jahre alt;</li> <li>2. hat ein histologisch gesichertes Hepatoblastom;</li> <li>3. ist durch Leberteilresektion nicht kurabel therapierbar</li> <li>4. weist keine vitalen extrahepatischen Metastasen, ggf. nach chemotherapeutischer oder chirurgischer Therapie, auf.</li> </ol> <p>Die Listung soll bei Vorliegen der unter 1.-4. genannten Voraussetzungen erfolgen oder im Therapieintervall der Antitumorthherapie zum Zeitpunkt der Eignung für eine erfolgreiche Lebertransplantation</p>	<p>HU-Status</p>	
<p>Adulte polyzystische Degeneration der Leber (APDL)</p>	<p><i>matchMELD-Kriterien</i> (mindestens 1):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aszites oder Varizenblutungen;</li> <li>2. Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie);</li> <li>3. eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites;</li> <li>4. hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nichtdominanten Arm: Männer: &lt; 23,8 cm, Frauen: &lt; 23,1 cm);</li> <li>5. Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1-4 (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation);</li> <li>6. Kreatinin-Clearance 20-30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1-5 (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation)</li> </ol>	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>
<p>Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1)</p>	<p>AGT-Defizit-Nachweis in Leberbiopsie oder des genetischen Defekts (homozygot oder heterozygot) in allen Fällen</p>		
	<p>Anmeldung zur präemptiven Lebertransplantation ohne signifikanten Nierenschaden</p>	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>
	<p>Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation ohne terminale Niereninsuffizienz</p>	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>

	Patienten $\geq 1$ Jahr und Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation <u>mit</u> terminaler Niereninsuffizienz und Nierenersatztherapie	15 %	+10 %
Persistierende Dysfunktion (auch „small for size“ Leber) mit Indikation zur Retransplantation	Feststellung der Retransplantationsindikation durch das Zentrum. Die Indikation kann bis zu 3 Monate nach Transplantation gestellt werden. Zudem müssen mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sein: 1. Bilirubin $\geq 10$ mg/dl; 2. INR $\geq 1,5$ ; 3. Aszites; 4. Ischemic Type Biliary Lesions, ITBL (Gallengangsischämie)	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 20 % 3-Monats-Letalität	Anpassung des labMELDs nach Laborwerten jederzeit möglich
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Lebertransplantation bei FEV1 $> 40$ %, sonst kombinierte Leber-Lungen-Transplantation	10 %	+10 %
Familiäre Amyloidotische Polyneuropathie (FAP)	<i>matchMELD-Kriterien (Erfüllung von 1 und 2 und mindestens 1 Kriterium aus 3-5):</i> 1. Biopsie mit Nachweis von Amyloidablagerung in einem Organ; 2. Nachweis einer TTR-Genmutation (DNA-Analyse oder Massenspektrometrie (Val30Met vs. Non-Val30Met)) Zusätzlich: 3. Neurologische Symptomatik bzw. modifizierter Polyneuropathy Disability (PND) Score von $< IIIb$ ; 4. Modifizierter BMI (mBMI) $> 700$ (mBMI = {Gewicht [kg]/Länge [m] <sup>2</sup> } * S-Albumin [g/L]); 5. Bei geplanter, alleiniger Lebertransplantation: Ausschluss einer klinisch apparenten kardialen Funktionsstörung und/oder keine lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen und/oder keine Kardiomyopathie mit einer EF $< 40$ % $\pm$ NYHA II Symptome Bei Vorliegen einer Herzbeteiligung und linksventrikulärer Wanddicke $> 12$ mm sollte eine kombinierte Herz-Leber-Transplantation erwo-	15 %	+10 %

	<p>gen werden. Die FAP-Leber sollte, wenn möglich, zur Domino-Lebertransplantation verwendet werden.</p>		
Hepatopulmonales Syndrom	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PaO<sub>2</sub> &lt; 60 mmHg (im Sitzen bei Raumluft);</li> <li>2. keine weitere pulmonale Pathologie;</li> <li>3. Nachweis intrapulmonaler Shunts und Ausschluss intrakardialer Shunts durch Kontrast-Echokardiographie;</li> <li>4. nachgewiesene Lebererkrankung</li> </ol>	15 %	+ 10 %
Portopulmonale Hypertension	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mittlerer Pulmonalarterien- druck (mPAP) 25-35 mmHg (mit oder ohne Therapie);</li> <li>2. Pulmonaler Gefäßwiderstand ≥ 240 dyn/sec;</li> <li>3. Pumonalkapillarer Wedge- druck ≤ 15 mmHg;</li> <li>4. Die genannten Messwerte müssen mittels Rechtsherzkatheter erhoben worden sein;</li> <li>5. nachgewiesene Lebererkrankung</li> </ol>	25 %	+10 %
Harnstoffzyklusdefekte	<p><i>matchMELD-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Altersabhängiger MELD</b> <b>a) Patient ist &lt; 16,3 Jahre alt;</b>  <b>b) Patient ist ≥ 3 – &lt; 12 Jahre alt;</b> <b>c) Patient ist ≥ 12 Jahre alt.</b></li> <li>2. bewiesener Harnstoffzyklus- <b>Defekt</b> <b>Abweichung</b> oder organi- sche Azidämie;</li> <li>3. Patient ist ein geeigneter Leber- transplantationskandidat</li> </ol>	<p>MELD 30</p> <p><b>35 %</b></p> <p><b>15 %</b></p>	<p>falls nach 30 Ta- gen kein Organ vermittelt werden konnte, Zuerken- nung des HU- Status</p> <p><b>15 %</b></p> <p><b>10 %</b></p>
Morbus Osler	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p>	15 %	+10 %

	<p>1. Symptomatische Leberbeteiligung (Shunts, Abszesse, destruierende Cholangitis, Lebernekrose);</p> <p>2. Vorliegen eines hyperdynamischen Herzkreislaufsyndroms mit Herzinsuffizienz durch Shunts;</p> <p>3. Fachgutachten eines Kardiologen, aus dem hervorgeht, dass das hyperdynamische Herzkreislaufsyndrom vordringlich leberbedingt ist (und somit die Lebertransplantation kurativ ist)</p>		
	akutes ischämisches Leberversagen im Rahmen eines Morbus Osler	MELD 40	
Hepatisches Hämangioendotheliom	<p><i>Die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:</i></p> <p>1. Histopathologischer Nachweis eines nur wenig zellreichen Tumors mit Faktor-VIII-Expression auf den Gefäßendothelien.</p> <p>2. Antrag frühestens ein Jahr nach Aufnahme auf die Warteliste zur Lebertransplantation möglich</p>	15 %	+10 %
Biliäre Sepsis/ Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)	<p>Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.</p> <p><i>Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:</i></p> <p>1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar);</p> <p>2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie</p> <p>Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.</p>	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 30 % 3-Monats-Letalität	Anpassung des labMELDs nach Laborwerten jederzeit möglich
Primär sclerosierende Cholangitis (PSC)	<p>Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP</p> <p><i>Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:</i></p> <p>1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht inter-</p>	15%	+10%

	ventionell oder antibiotisch sanierbar); 2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege; 3. Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten		
Cholangiokarzinom	<i>Kriterien:</i> 1. Biliäre Strikturen in Cholangiographie und Biopsie bzw. Zytologie mit Nachweis einer Neoplasie (Aneuploidie gilt als Neoplasie); 2. Tumor technisch bzw. auf Grund der Lebererkrankung nicht resezierbar; 3. Läsion (CT/MRT) < 3 cm im Durchmesser; 4. keine intra- oder extrahepatischen Metastasen im CT/MRT (Thorax, Abdomen), keine Beteiligung regionaler Lymphknoten (Ausschluss in Laparotomie); 5. die Transplantation sollte im Rahmen einer prospektiven Studie erfolgen.	10 %	+10 %
Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren siehe III.6.4			

596 Erfüllt in Ausnahmefällen die Erkrankung eines Patienten ~~die keine~~ in Tabelle 3 spezifizierten  
 597 Standardkriterien ~~nicht, kann begründet~~ das Transplantationszentrum in einem Antrag an die  
 598 Vermittlungsstelle ~~begründen~~, warum der labMELD die Dringlichkeit einer Transplantation  
 599 bei diesem Patienten und seinem Krankheitsbild nicht adäquat widerspiegelt (sog. Non-  
 600 Standard-Exception). Von der Vermittlungsstelle wird daraufhin ein Auditverfahren durchge-  
 601 führt, um zu klären, ob ein vom labMELD abweichender matchMELD zuerkannt werden  
 602 kann. Wird der Antrag von der Auditgruppe akzeptiert, erhält der Patient einen initialen  
 603 matchMELD, der einer 3-Monats-Letalität von 15% entspricht. Dieser wird in 3-Monats-  
 604 Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 10% erhöht.

605 Basierend auf diesen durch die Auditgruppe beurteilten Ausnahmefällen (Non-Standard-  
 606 Exceptions) werden – wenn medizinisch sinnvoll und aufgrund der Datenlage möglich – neue  
 607 Vorschläge für Standardkriterien erarbeitet, die der Ständigen Kommission Organtransplan-  
 608 tation (zur Ergänzung dieser Richtlinie) vorgelegt werden.

609 Darüber hinaus werden alle Standardkriterien regelmäßig durch die Ständige Kommission  
 610 Organtransplantation überprüft und ggf. an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissen-  
 611 schaft angepasst.

612 Hat ein Patient nach Zuweisung eines matchMELD zu einem späteren Zeitpunkt einen höhe-

613 ren labMELD, so wird dieser höhere MELD Score bei der Allokation berücksichtigt.

614 Die Höherstufung des matchMELD erfolgt nach Überprüfung in 3-Monats-Schritten.

615 Die Allokation erfolgt bei erwachsenen Patienten nach dem MELD-Score in absteigender  
616 Reihenfolge, so dass Patienten mit dem höchsten Sterblichkeitsrisiko auf der Warteliste und  
617 damit der höchsten Dringlichkeit die höchste Priorität besitzen.

### 618 **III.6.3 Konservierungszeit/Wartezeit**

619 Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf  
620 und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Neben spenderbedingten Faktoren (z. B.  
621 Alter, Verfettung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung (kalte  
622 Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit ist  
623 daher anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass  
624 durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organ-  
625 entnahmenregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Deshalb wird bei Patienten  
626 mit gleichem MELD-Score der regionale Empfänger bevorzugt. Danach erfolgt die Allokation  
627 nach Wartezeit. Hierzu werden die zusammenhängenden Tage der Wartezeit mit diesem  
628 und ggf. einem unmittelbar vorausgehenden, höheren MELD-Score berücksichtigt. Ist auch  
629 diese Wartezeit identisch, erfolgt die Allokation nach der Gesamtwartezeit.

### 630 **III.6.4 Lebertransplantation bei Kindern und Jugendlichen**

631 Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten  
632 werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von  
633 Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Lebertransplantation von Kindern und  
634 Jugendlichen unter 16 Jahren vermittelt werden.

#### 635 **III.6.4.1 Kinder (unter 12 Jahren)**

636 Bei Kindern unter 12 Jahren erfolgt die Allokation mit Hilfe eines matchMELD, sodass eine  
637 Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann.  
638 Hierzu wird der initiale matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 35 % entsprechend fest-  
639 gesetzt. Sind Kinder unter 12 Jahren nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht trans-  
640 plantiert, wird der matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um  
641 15 % erhöht. Hat ein Kind unter 12 Jahren einen höheren labMELD als der nach den vorge-  
642 nannten Regeln festgesetzte matchMELD, so wird dieser höhere labMELD-Score bei der  
643 Allokation berücksichtigt.

#### 644 **III.6.4.2 Jugendliche (über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre)**

645 Bei Jugendlichen über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre erfolgt die Allokation mit Hilfe  
646 eines matchMELD-Scores in absteigender Reihenfolge, sodass eine Transplantation nach  
647 Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale



648 matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 15 % entsprechend festgesetzt. Sind Jugendliche  
649 über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht  
650 transplantiert, wird der matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität  
651 um 10 % erhöht. Hat ein Jugendlicher über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre einen höhe-  
652 ren labMELD als den nach den vorgenannten Regeln festgesetzten matchMELD, so wird  
653 dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

#### 654 **III.6.4.3 Jugendliche (ab 16 Jahre)**

655 Bei Jugendlichen ab 16 Jahren erfolgt die Allokation nach dem labMELD.

656 Sollte bei Jugendlichen ab 16 Jahren ein höherer pädiatrischer matchMELD vorliegen, bleibt  
657 dieser erhalten.

#### 658 **III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation**

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

#### 664 **III.6.6 Leberteiltransplantation**

665 Bei geeigneten Spenderlebern kann im Interesse der Versorgung von zwei Patienten mit  
666 einem Transplantat die Möglichkeit der Organteilung (Lebersplit) erwogen werden. Dieses  
667 Verfahren wird derzeit vor allem bei Kindern, jedoch auch bei Erwachsenen angewendet.

668 Erhält ein Patient von der Vermittlungsstelle ein sich aus der Warteliste ergebendes postmor-  
669 tales Leberangebot, so wird die Leber zu Zwecken der Transplantation geteilt, sofern es für  
670 eine Durchführung der Transplantation medizinisch erforderlich ist. Die Leber kann darüber  
671 hinaus geteilt werden, sofern die Erfolgsaussichten der Transplantation für diesen Patienten  
672 nicht unverträglich beeinträchtigt werden. Die Teilung der Leber sollte nach Möglichkeit von  
673 den zuständigen Ärzten des explantierenden Zentrums und den zuständigen Ärzten des im-  
674 plantierenden Zentrums gemeinsam durchgeführt werden.

675 Eine Ischämiezeit von weniger als 12 Stunden für die Teillebertransplantate ist anzustreben.

676 Die für die Allokation von Teillebern erforderlichen Angaben (Segmentverteilung und Ablauf-  
677 zeiten) meldet das teilende Zentrum unmittelbar an die Vermittlungsstelle.

678 Wegen der speziellen medizinischen Bedingungen bei Empfängern einer Teilleber gelten die  
679 folgenden Allokationsregeln.

#### 680 **III.6.6.1 Asymmetrischer Lebersplit**

681 Im Falle eines asymmetrischen Lebersplits, d. h. bei der Teilung in einen linkslateralen Lap-  
682 pen (Segmente 2 und 3) und einen erweiterten rechten Lappen (anatomisch rechter Leber-

683 lappen plus Segment 4 (Segmente 4 bis 8)), handelt es sich bei dem erweiterten rechten  
684 Lappen in der Regel nicht um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit.

#### 685 III.6.6.1.1 Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger

686 Bei geplanter Teilung primär für ein Kind als Empfänger des linkslateralen Lappens soll der  
687 verbleibende erweiterte rechte Leberlappen nur solchen Transplantationszentren für diejeni-  
688 gen Patienten angeboten werden, die nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil für die  
689 Transplantation eines erweiterten rechten Leberlappens in Betracht kommen. Im Übrigen  
690 erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

#### 691 III.6.6.1.2 Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger

692 Bei geplanter Teilung primär für einen Erwachsenen als Empfänger des erweiterten rechten  
693 Leberlappens sind für die konsekutive Zuteilung des verbleibenden linkslateralen Lappens  
694 die Regeln des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

#### 695 III.6.6.2 Symmetrischer Lebersplit

696 Bei geplanter Teilung einer primär entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung allo-  
697 zierten Leber durch einen symmetrischen Lebersplit, d. h. bei der Teilung der Leber in den  
698 anatomisch rechten (Segmente 5 bis 8) und den anatomisch linken Leberlappen (Segmente  
699 2 bis 4), sind für die konsekutive Zuteilung des jeweils verbleibenden Lebersplits die Regeln  
700 des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

#### 701 **III.6.7 Histokompatibilität**

702 Die Kenntnis der Gewebsmerkmale (HLA) und Donor spezifischer Antikörper (DAS/dnDSA)  
703 vor und nach Lebertransplantation kann nach gegenwärtigem Erkenntnisstand der medizini-  
704 schen Entwicklung für die Festlegung der Therapie nach Transplantation relevant sein. Ihre  
705 Bestimmung und Dokumentation kann damit der nachhaltigen Verbesserung der Langzeit-  
706 funktion des Transplantates dienen. Im Rahmen der Listung und hier besonders bei Patien-  
707 ten zur Re-Transplantation sollten diese Merkmale in die Entscheidungsfindung der interdis-  
708 ziplinären Transplantationskonferenz einfließen.

#### 709 III.7 Verfahrensweise bei der Organvermittlung

710 Die Regeln der Organallokation der vermittlungspflichtigen Leber-Spenderorgane sind re-  
711 gelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Quali-  
712 tätssicherung ist jährlich zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft eine  
713 Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Dazu berichtet die Vermitt-  
714 lungsstelle der Ständigen Kommission Organtransplantation jährlich, insbesondere auch zu  
715 den in anderen Ländern über Auditverfahren vermittelten Organen für sogenannte Non-  
716 Standard-Exceptions. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle  
717 die dafür notwendigen Daten zu übermitteln.

## 718 **III.8 Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)**

### 719 **III.8.1 Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren**

#### 720 **III.8.1.1 HU-Verfahren**

721 Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe HU) angemeldet wird,  
722 muss sich in dem anmeldenden Transplantationszentrum in stationärer Behandlung befin-  
723 den. Die Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU trifft der medizinische Dienst der Vermitt-  
724 lungsstelle. In Ausnahmefällen führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit  
725 ein Auditverfahren durch.

#### 726 **III.8.1.2 Kombinierte Lebertransplantation**

727 Bei Patienten, bei denen eine Lebertransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen  
728 Organen vorgesehen ist, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantations-  
729 zentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob im Einzelfall unter Berücksichti-  
730 gung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation vor elektiven Transplan-  
731 tationen angezeigt ist.

#### 732 **III.8.1.3 Zuweisung eines matchMELD bei Nichtvorliegen von Standardkriterien** 733 **(Non-Standard-Exceptions)**

734 Für Patienten mit Krankheitsbildern, deren Dringlichkeit der Transplantation durch den lab-  
735 MELD nicht adäquat ausgedrückt wird und für die (noch) keine Standardkriterien festgelegt  
736 wurden, wird von der Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob  
737 eine Non Standard Exception besteht (s. III.6.2.2.2).

### 738 **III.8.2 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren**

739 Die Auditgruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten aus ver-  
740 schiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem  
741 anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle  
742 benannt.

743 Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen und erfolgt im Falle des HU-  
744 Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der  
745 medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle do-  
746 kumentiert.

747 Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlich-  
748 keitsstufe HU nach 14 Tagen und für Standard- und Non-Standard-Exceptions nach  
749 3 Monaten.

### 750 **III.8.3 Evaluation**

751 Die Auditverfahren sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und  
752 evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig,

753 jedenfalls jährlich zu berichten, um ggf. neue Erkenntnisse zeitnah in die Richtlinie einzuar-  
754 beiten.

755 Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation  
756 der Audits notwendigen Daten zu übermitteln.

### 757 **III.9 Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren**

758 Die Sachverständigengruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten  
759 (ein Transplantationschirurg, ein Internist/Gastroenterologe, ein Psychosomatiker/Psycho-  
760 therapeut/Psychiater) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht  
761 jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden  
762 von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle  
763 zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen (s. Abschnitt III.2.1 ). Damit die Vermitt-  
764 lungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle gemeldet werden. Er  
765 erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Leistungsentscheidung den Status „nicht trans-  
766 plantabel“ (NT).

767 Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich, wird  
768 durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser der Ständigen Kommission Organ-  
769 transplantation zugeleitet.

770 Die Sachverständigengruppe berichtet der Ständigen Kommission Organtransplantation re-  
771 gelmäßig über die von ihr begutachteten Ausnahmefälle. Basierend darauf werden Vor-  
772 schläge zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie erarbeitet.

### 773 **III.10 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

#### 774 **III.10.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit**

775 Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittel-  
776 barkeit (II.3.2 ). Daneben bestehen für die Lebertransplantation spezifizierte erweiterte  
777 Spenderkriterien.

778 Dies sind alternativ:

- 779 – Alter des Spenders > 65 Jahre,
- 780 – Intensivtherapie einschließlich Beatmung des Spenders > 7 Tage,
- 781 – Adipositas des Spenders mit BMI > 30,
- 782 – Fettleber (histologisch gesichert) > 40 %,
- 783 – S-Natrium > 165 mmol/l (letzter Wert vor der Spendermeldung),
- 784 – SGOT oder SGPT > 3 x normal (letzter Wert vor der Spendermeldung) oder
- 785 – S-Bilirubin > 3 mg/dl (letzter Wert vor der Spendermeldung).

786 Im Einzelfall muss es der Einschätzung der an der Organentnahme beteiligten Ärzte über-

787 lassen bleiben, ob erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Dies gilt insbesondere auch, wenn  
788 im Laufe des Vermittlungsverfahrens oder des Organspendeprozesses gravierende Beein-  
789 trachtungen, zum Beispiel der Kreislaufstabilität des Spenders, auftreten, die eine be-  
790 schleunigte Organentnahme, Allokation und Transplantation notwendig machen.

### 791 **III.10.2 Evaluation**

792 Die Verfahrensevaluation für die Leberallokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen  
793 soll jährlich vorgenommen werden.

### 794 **III.11 Inkrafttreten**

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

797

798

799 **IV Anhang**

800 **IV.1 Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres**  
801 **Karzinom (HCC) für die Lebertransplantation**

<b>Patientenname</b>	<b>ET Nummer/Datum</b>	<b>Initiales HCC:</b>	<b>Verlaufsbericht (Re-zertifizierung):</b>
		Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> O	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> O
<b>Anzahl der HCC Knoten</b>			
<b>Milan-Kriterien erfüllt</b>	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
<b>HCC Diagnose gesichert</b>	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
<b>Leberzirrhose gesichert</b>	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
<b>Eingesetztes Verfahren</b>	MRT <input type="radio"/> CT <input type="radio"/>		
	ggf. US <input type="radio"/> (Befund beifügen)		
<b>Läsion 1</b>			
<b>Größe der Läsion</b> (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	<b>Segment</b>	<b>Kontrastphase der Messung</b>	
		späterarteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>	
<b>Späterarterielle Phase</b>	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
<b>Portalvenöse Phase</b>	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
<b>Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)</b>	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
<b>Läsion 2</b>			
<b>Größe der Läsion</b> (größter Durchmesser)	<b>Segment</b>	<b>Kontrastphase der Messung</b>	

Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)			
		späterarteriell <input type="checkbox"/> portalvenös <input type="checkbox"/> verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) <input type="checkbox"/>	
<b>Späterarterielle Phase</b>	stark anreichernd	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Portalvenöse Phase</b>	früh auswaschend	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)</b>	auswaschend	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Läsion 3</b>			
<b>Größe der Läsion</b> (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	<b>Segment</b>	<b>Kontrastphase der Messung</b>	
		späterarteriell <input type="checkbox"/> portalvenös <input type="checkbox"/> verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) <input type="checkbox"/>	
<b>Späterarterielle Phase</b>	stark anreichernd	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Portalvenöse Phase</b>	früh auswaschend	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)</b>	auswaschend	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
<b>Läsion 4</b>			
<b>Größe der Läsion</b> (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	<b>Segment</b>	<b>Kontrastphase der Messung</b>	
		späterarteriell <input type="checkbox"/> portalvenös <input type="checkbox"/> verzögerte	

		Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) O	
<b>Späterterielle Phase</b>	stark anreichernd	Ja O	Nein O
<b>Portalvenöse Phase</b>	früh auswaschend	Ja O	Nein O
	„Pseudokapsel“	Ja O	Nein O
<b>Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)</b>	auswaschend	Ja O	Nein O
	„Pseudokapsel“	Ja O	Nein O
	makrovaskuläre Invasi- on (Tumorthrombus)	Ja O	Nein O
<b>Läsion 5</b>			
<b>Größe der Läsion</b> (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	<b>Segment</b>	<b>Kontrastphase der Messung</b>	
		späterteriell O portalvenös O verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) O	
<b>Späterterielle Phase</b>	stark anreichernd	Ja O	Nein O
<b>Portalvenöse Phase</b>	früh auswaschend	Ja O	Nein O
	„Pseudokapsel“	Ja O	Nein O
<b>Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)</b>	auswaschend	Ja O	Nein O
	„Pseudokapsel“	Ja O	Nein O
	makrovaskuläre Invasi- on (Tumorthrombus)	Ja O	Nein O
Datum und Unterschrift Radiologe			
Datum und Unterschrift Vertreter Transplantationskonferenz			

802

803

804



805

806 **Minimale technische Anforderungen für die Leberdiagnostik**

Komponente	Spezifikation	Kommentar
<b>CT</b>		
Art des Scanners	Multidetektor Reihenscanner	
Art des Detektors	Minimal 8 Detektorreihen	Gesamte Leber muss in der kurzen spärarteriellen Phase erfasst werden können
Rekonstruktionsdicke	Maximal 5 mm rekonstruierte Schichtdicke	Dünnere Schichten sind zu bevorzugen
Injektor	Powerinjektor, vorzugsweise 2-kammerinjektor mit flush	Bolus-tracking wird empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	Mindestens 3 ml/sec, besser 4-6 ml/sec mit minimal 300 mg Iodid/ml oder höher, für eine Dosis von 1.5ml/kg Körpergewicht	
Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Spärarterielle Phase</li> <li>b. portalvenöse Phase</li> <li>c. verzögerte Phase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene</li> <li>b. Portalvene kontrastiert, Höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen</li> <li>c. Variable Darstellung, &gt;120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion.</li> </ul>
Dynamische Phasen (timing)	Bolus tracking oder getimter Bolus wird für akkurate Zeitabfolge empfohlen	
<b>MRT</b>		
Art des Scanners	1.5T oder größer	Geringere nicht geeignet
Art der Spule	Phased Array multichannel Körperspule (Torso)	Außer wenn körperliche Patientenattribute dies verhindern
Injektor	2-Kammer-Powerinjektor	Bolus-tracking empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	2-3 ml/sec extrazelluläres Kontrastmittel, das keine dominante	Dosis nach Herstellerangaben

	biliäre Exkretion aufweist.	
Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Vor Kontrast T1W</li> <li>b. spärarterielle Phase</li> <li>c. portalvenöse Phase</li> <li>d. verzögerte Phase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Scan-Parameter nicht für Bilder nach KM-Gabe ändern</li> <li>b. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene</li> <li>c. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen</li> <li>d. Variable Darstellung, &gt;120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion.</li> </ul>
Timing der dynamischen Phasen	Bevorzugt ist die Bolus-Tracking Methode für das Timing des Kontrastmittels für die früharterielle Phase, portalvenöse Phase (35-55sec nach Beginn der spärarteriellen Phase), verzögerte Phase (120-180 sec nach initialer KM-Injektion).	
Schichtdicke	Maximal 5 mm für dynamische Serien, maximal 8 mm für andere Bildgebung	
Luftanhalten	Maximale Länge der Sequenz, die Luftanhalten erfordert sollte ca. 20 sec. betragen mit einer minimalen Matrix von 128 x 256	Die Mitarbeit ist für die Bildqualität entscheidend.

## 809 **B. Begründung der Änderung der Richtlinie gemäß § 16** 810 **Abs. 2 S. 2 TPG**

### 811 **I Rechtsgrundlage**

812 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz  
813 (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem.  
814 § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Be-  
815 schlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1  
816 Nrn. 2 und 5 TPG.

### 817 **II Eckpunkte der Entscheidung :**

818 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.6.2.2.2 „Zugewiesener MELD-  
819 Score (matchMELD)“ Tabelle 3.

#### 820 **II.1 Zielsetzung**

821 Die Lebertransplantation ist die einzig kurative Therapie aller Harnstoffzyklusdefekte (HSZD).  
822 Sie verhindert als einzige Therapie bei diesen Patienten - trotz normaler Ernährung und ohne  
823 Medikamente zur alternativen Stickstoff-Entgiftung - sicher die Entstehungen lebensbedrohli-  
824 cher akuter hyperammonämischer Stoffwechselentgleisungen und chronischer Hyperammo-  
825 nämie und Argininmangel mit dem hohen Risiko der Entwicklung einer konsekutiven Hirn-  
826 schädigung mit potentiell letalem Ausgang [1-5]. Bei Patienten mit schwerer frühkindlicher  
827 Manifestation eines Harnstoffzyklusdefektes, insbesondere bei Carbamoylphosphat-  
828 Synthetase I Mangel (deficiency; CPS1D) und männlichen Patienten mit Ornithin-  
829 Transcarbamylase-Mangel (OTC), sollte eine Lebertransplantation so früh wie möglich  
830 durchgeführt werden, um das Eintreten einer irreversiblen, potentiell letalen neurologischen  
831 Schädigung zu verhindern [2, 3]. Darüber hinaus besteht aus dem gleichen Grund bezie-  
832 hungsweise um einen Progress einer neurologischen Schädigungen zu verhindern, auch bei  
833 HSZD-Patienten, bei denen trotz suffizienter Therapie rezidivierend Stoffwechselentgleisun-  
834 gen auftreten oder eine „chronische“ Hyperammonämie besteht, die Indikation zu einer Le-  
835 bertransplantation [1-5].

#### 836 **II.2 Darstellung der wissenschaftlichen Erkenntnisse betreffend** 837 **Patienten mit Harnstoffzyklusdefekten (HSZD)**

838 Der Harnstoffzyklus ist ein essentieller Stoffwechselweg und im menschlichen Körper der  
839 Hauptweg der Entgiftung von Ammoniak, das insbesondere beim Proteinabbau synthetisiert

840 wird. Neben Harnstoff wird im Harnstoffzyklus auch die Aminosäure Arginin gebildet. Er ist  
841 als vollständiger Stoffwechselkreis ausschließlich in der Leber vorhanden.

842 Harnstoffzyklusdefekte (HSZD) sind angeborene Erkrankungen, die auf einen Defekt in ei-  
843 nem der 5 Enzyme des Harnstoffzyklus, in einem Aktivatorenzym oder in einem von zwei  
844 beteiligten mitochondrialen Transportern begründet sind [2].

845 Die bedeutsamste Folge eines HSZD ist der Anstieg des hoch toxischen Ammoniak im  
846 Plasma (Hyperammonämie) und konsekutiv im Liquor, was zusammen mit dem Argininman-  
847 gel vor allem über die Entwicklung eines Hirnödems und die Beeinträchtigung der Autoregu-  
848 lation der zerebralen Perfusion das zentrale Nervensystem schädigt und Ursache fast der  
849 gesamten Symptomatik der HSZD ist [2].

850 Bezüglich des Verlaufs ist zwischen akuter und chronischer Manifestation zu unterscheiden.  
851 Etwa die Hälfte der Patienten erkrankt primär in der Neugeborenenphase (die ersten 4 Le-  
852 benswochen). Wird im Rahmen der akuten Manifestation (auch außerhalb der Neugebo-  
853 renenphase) nicht unmittelbar und ausreichend konsequent behandelt, sind irreversible  
854 Schädigungen und ggf. auch das Versterben des Patienten die Regel [2].

855 Auch im Langzeitverlauf sind HSZD-Patienten von akuten hyperammonämischen Entglei-  
856 sungen bedroht. [1, 2]. Ein Teil dieser Patienten, vor allem ältere, können zwischen den Epi-  
857 soden „weitgehend unauffällig sein [1]. Häufig bestehen aber, v.a. bei den schon im Klein-  
858 kindalter symptomatischen Patienten, auch chronisch (rezidivierend oder kontinuierlich) und  
859 zum Teil unerkannt eine Hyperammonämie und ein Argininmangel mit dem hohen Risiko der  
860 Entwicklung einer konsekutiven Hirnschädigung mit potentiell letalem Ausgang [1, 2].

861 Patienten mit HSZD können in jedem Alter symptomatisch werden. Allerdings prädisponieren  
862 bestimmte Lebensabschnitte aufgrund ihrer hohen Frequenz an Phasen mit intensivem, „me-  
863 tabolischem Stress“ - wie Infektionen oder Protein-Katabolismus - eine schwerwiegende  
864 Symptomatik zu entwickeln [1].

865 Neben der Neugeborenen-Phase ist das insbesondere die Periode, die im Englischen als  
866 „Infancy“ (ab Beginn des 2. bis zum vollendeten 3. Lebensjahr) bezeichnet wird.

867 Grund dafür ist

868 (1) einerseits, dass diese Phase „natürlicherweise“ durch (das hohe Risiko auf) zahlreiche  
869 Episoden katabolen Stresses geprägt ist. Diese begründen sich

870 a. auf der physiologisch bedingten partiellen Unreife immunologischer Funktions-  
871 mechanismen mit der konsekutiv deutlich erhöhten Infektanfälligkeit [6].

872 b. auf der sich „natürlicherweise“ einschneidend und grundsätzlich ändernden Er-  
873 nährungsgewohnheiten (von Säuglings-Milchnahrung auf „feste“ Nahrung“) und  
874 einer generell sehr geringen „Toleranz“ gegenüber längeren Fastenzeiten [1]. So  
875 nimmt z.B. der Appetit im 2. Lebensjahr i.d.R. deutlich ab und das Kauvermögen

876 ist nicht selten erst im 3. Lebensjahr ausreichend entwickelt, wodurch die Kinder  
877 weniger und unregelmäßiger essen [7].

878 (2) und andererseits, dass dieses Alters durch eine ausgeprägte „Vulnerabilität“ des zent-  
879 ralen Nervensystems, insbesondere gegenüber Toxinen wie dem Ammoniak, gekenn-  
880 zeichnet ist. Was u.a. darauf beruht, dass erst im Alter zwischen 1. und 3. Lebensjahr  
881 langsam die wesentliche Reifung des Gehirns „abgeschlossen“ sein wird [8, 9].

882 Kleinkinder haben somit ein höheres Risiko schwere zerebrale Störungen zu entwickeln oder  
883 sogar zu versterben.

884 Die einzig kurative Therapie bei HSZD ist die Lebertransplantation, die mit einer hohen Über-  
885 lebensrate und einer schnellen Normalisierung des Ammoniak-Spiegels seit 1989 sehr er-  
886 folgreich in der „Heilung“ aller HSZD - außer N-Acetylglutamat-Synthetase (NAGS)-Mangel  
887 und Hyperornithinämie-Hyperammonämie-Homocitrullinurie-Syndrom (HHH-Syndrom) - ein-  
888 gesetzt wurde [3, 4, 10-22].

889 Die Lebertransplantation ist bei allen Patienten mit schwerer Stoffwechsellentgleisung (auch  
890 außerhalb des Neugeborenenalters), aber auch bei Patienten mit rezidivierenden bezie-  
891 hungsweise kontinuierlichen Hyperammonämien indiziert, um im weiteren Verlauf zusätzli-  
892 che neurologische Schäden und gegebenenfalls auch einen konsekutiven letalen Verlauf zu  
893 verhindern [2-4, 10-21]. Allerdings ist eine vorbestehende Hirnschädigung weitgehend irre-  
894 versibel.

895 Bei schwerer neonataler Manifestation sollte die Lebertransplantation zwischen dem 3. und  
896 12. Lebensmonat erfolgen [5]. Hierauf beruht die derzeit geltende Standard-Exception (SE).

897 Der primär hohe MELD von 30 und die Zuerkennung des HU-Status nach 30 Tagen ist me-  
898 dizinisch-wissenschaftlich aber ausschließlich für Patienten mit schwerer frühkindlicher Mani-  
899 festation eines Harnstoffzyklusdefektes begründet (s. o.). Aus diesem Grund muss die Al-  
900 tersangabe in der Standard-Exception mit primär hohem MELD von 30 und die Zuerkennung  
901 des HU-Status nach 30 Tagen auf das Alter bis einschließlich 3 Jahren korrigiert werden  
902 (s. o.). Eine Lebertransplantation ist aber prinzipiell bei Patienten jeden Alters begründet,  
903 wenn es trotz Therapie rezidivierend zu Stoffwechsellentgleisungen kommt [5]. Allerdings ist  
904 bei allen Patienten, die älter als 3 Jahre sind, ein „Hoch-MELD“ von 30 und die Zuerkennung  
905 des HU-Status nach 30 Tagen medizinisch-wissenschaftlich nicht zu begründen (s. o.). Da  
906 die Erkrankung dieser Patienten mittels labMELD nicht adäquat abgebildet wird, sollte aber  
907 auch diesen Patienten eine SE eingeräumt werden.

908 Die Allokation von HSZD-Patienten im Alter von über 3 Jahren und unter 12 Jahren erfolgt in  
909 Analogie zu Lebertransplantationen bei Kindern unter 12 Jahren (siehe III.6.4.1) mit Hilfe  
910 eines matchMELD, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Mona-  
911 ten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale matchMELD einer 3-Monats-Mortalität  
912 von 35 % entsprechend festgesetzt. Sind HSZD-Patienten unter 12 Jahren nach drei Mona-

913 ten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der matchMELD entsprechend einer  
914 Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 15 % erhöht. Hat ein HSZD-Patient unter 12 Jahren  
915 einen höheren labMELD als der nach den vorgenannten Regeln festgesetzte matchMELD,  
916 so wird dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

917 Die Zuerkennung dieser SE liegt im Alter der Patienten und der gebotenen „Gleichstellung“  
918 gegenüber anderen gleichaltrigen Patienten mit einer anderen Indikation zur Lebertransplan-  
919 tation begründet.

920 Bei HSZD-Patienten im Alter von über 12 Jahren erfolgt die Allokation mit Hilfe eines  
921 matchMELD-Scores in absteigender Reihenfolge, sodass eine Transplantation nach Mög-  
922 lichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale  
923 matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 15 % entsprechend festgesetzt. Sind HSZD-  
924 Patienten nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der  
925 matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 10 % erhöht. Hat ein  
926 HSZD-Patient einen höheren labMELD als den nach den vorgenannten Regeln festgesetzten  
927 matchMELD, so wird dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt. Be-  
928 gründung dafür ist, dass bei Jugendlichen über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre, eine  
929 Allokation in Analogie zu Lebertransplantationen bei Jugendlichen (über 12 Jahre bis ein-  
930 schließlich 15 Jahre) (siehe III.6.4.2) begründet ist. Da die Erkrankung auch der HSZD-  
931 Patienten im Alter von über 15 Jahren mittels labMELD nicht adäquat abgebildet wird, sollte  
932 auch diesen Patienten eine SE eingeräumt werden. Medizinisch-wissenschaftlich besteht  
933 zwischen Patienten im Alter von über 11 Jahren und unter 16 Jahren im Vergleich zu älteren  
934 Patienten kein wesentlicher für die Allokation relevanter Unterschied. Daher sollte auch den  
935 HSZD-Patienten im Alter von über 15 Jahren, die gleiche SE wie den Patienten über 11 Jah-  
936 ren und unter 16 Jahren eingeräumt werden.

### 937 **II.3 Literatur**

- 938 1. Leonard, J.V., *Urea Cycle Disorders*, in *Inborn Metabolic Diseases Diagnosis and*  
939 *Treatment*, J. Fernandes, J.M. Saudubray, and G.v.d. Berghe, Editors. 1996, Springer  
940 Verlag: Berlin/Heidelberg/New York. p. 167-194.
- 941 2. Häberle, J., S. Kölker, and G.F. Hoffmann, *Harnstoffzyklusstörungen*, in *Pädiatrie -*  
942 *Grundlagen und Praxis*, G.F.Hoffmann, et al., Editors. 2014, Springer Verlag: Ber-  
943 lin/Heidelberg. p. 466-467.
- 944 3. Kim, I.K., et al., *Liver transplantation for urea cycle disorders in pediatric patients: a sin-*  
945 *gle-center experience*. *Pediatr Transplant*, 2013. 17(2): p. 158-67.
- 946 4. Whitington, P.F., et al., *Liver transplantation for the treatment of urea cycle disorders*. *J*  
947 *Inherit Metab Dis*, 1998. 21 Suppl 1: p. 112-8.
- 948 5. AWMF-Leitlinie: *Diagnostik und Therapie von Harnstoffzyklusstörungen (Registernum-*

- 949 mer 027-006) AWMF online, 2012. Diese Leitlinie aus dem Jahr 2012 steht zur Aktuali-  
950 sierung im Jahr 2017 an. Die Gültigkeit wurde nach inhaltlicher Überprüfung durch das  
951 Leitliniensekretariat verlängert bis 08.07.2017. Federführende Fachgesellschaft: Deut-  
952 sche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ); Weitere sonstige Gesell-  
953 schaften und Institutionen: Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen  
954 der DGKJ, APS; Ansprechpartner: J. Häberle; Kinderspital Zürich.
- 955 6. Nadal, D., *Erhöhte Infektanfälligkeit, in Pädiatrie - Grundlagen und Praxis*, G.F.Hoffmann,  
956 et al., Editors. 2014, Springer Verlag: Berlin/Heidelberg. p. 735-737.
- 957 7. Jenni, O.G. and R.H. Largo, *Wachstum und Entwicklung, in Pädiatrie - Grundlagen und*  
958 *Praxis*, G.F.Hoffmann, et al., Editors. 2014, Springer Verlag: Berlin/Heidelberg. p. 8-91.
- 959 8. Michaelis, R. and G. Niemann, in *Entwicklungsneurologie und Neuropädiatrie*, R. Michaelis  
960 and G. Niemann, Editors. 2010, Georg Thieme Verlag: Stuttgart/ New York.
- 961 9. Ertl-Wagner, B., in *Pädiatrische Neuroradiologie*, B. Ertl-Wagner, Editor. 2007, Springer  
962 Verlag: Berlin/Heidelberg/NewYork. p. 79-80.
- 963 10. Kido, J., et al., *Liver transplantation may prevent neurodevelopmental deterioration in*  
964 *high-risk patients with urea cycle disorders*. *Pediatr Transplant*, 2017.
- 965 11. Yu, L., et al., *Liver Transplantation for Urea Cycle Disorders: Analysis of the United Net-*  
966 *work for Organ Sharing Database*. *Transplant Proc*, 2015. 47(8): p. 2413-8.
- 967 12. Perito, E.R., et al., *Pediatric liver transplantation for urea cycle disorders and organic*  
968 *acidemias: United Network for Organ Sharing data for 2002-2012*. *Liver Transpl*, 2014.  
969 20(1): p. 89-99.
- 970 13. Morioka, D., et al., *Current role of liver transplantation for the treatment of urea cycle dis-*  
971 *orders: a review of the worldwide English literature and 13 cases at Kyoto University*. *Liv-*  
972 *er Transpl*, 2005. 11(11): p. 1332-42.
- 973 14. Leonard, J.V. and P.J. McKiernan, *The role of liver transplantation in urea cycle disor-*  
974 *ders*. *Mol Genet Metab*, 2004. 81 Suppl 1: p. S74-8.
- 975 15. Saudubray, J.M., et al., *Liver transplantation in urea cycle disorders*. *Eur J Pediatr*, 1999.  
976 158 Suppl 2: p. S55-9.
- 977 16. Largilliere, C., et al., *Liver transplantation for ornithine transcarbamylase deficiency in a*  
978 *girl*. *J Pediatr*, 1989. 115(3): p. 415-7.
- 979 17. Wakiya, T., et al., *Living donor liver transplantation for ornithine transcarbamylase defi-*  
980 *ciency*. *Pediatr Transplant*, 2011. 15(4): p. 390-5.
- 981 18. Hasegawa, T., et al., *Orthotopic liver transplantation for ornithine transcarbamylase defi-*  
982 *ciency with hyperammonemic encephalopathy*. *J Pediatr Surg*, 1995. 30(6): p. 863-5.
- 983 19. Silva, E.S., et al., *Liver transplantation prevents progressive neurological impairment in*

- 984 *argininemia*. JIMD Rep, 2013. 11: p. 25-30.
- 985 20. Busuttil, A.A., et al., *The role of orthotopic liver transplantation in the treatment of orni-*  
986 *thine transcarbamylase deficiency*. Liver Transpl Surg, 1998. 4(5): p. 350-4.
- 987 21. Kasahara, M., et al., *Living-donor liver transplantation for carbamoyl phosphate synthe-*  
988 *tase 1 deficiency*. Pediatr Transplant, 2010. 14(8): p. 1036-40.
- 989 22. Oishi, K., et al., *Liver transplantation for pediatric inherited metabolic disorders: Consid-*  
990 *erations for indications, complications, and perioperative management*. Pediatr Trans-  
991 *plant*, 2016. 20(6): p. 756-69.

### 992 **III Verfahrensablauf**

993 Die Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermitt-  
994 lung zur Lebertransplantation hat sich seit Mai 2017 mit der Überarbeitung der Standard-  
995 Exception zu Harnstoffzyklusdefekten befasst. Sie erhielt den Auftrag dazu von Seiten der  
996 StäKO, die sich aufgrund einer Anfrage an das Arbeitsgruppenkonsilium mit der Thematik  
997 auseinanderzusetzen hatte. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass die Richtlinie in  
998 Bezug auf die Standard-Exception zu überarbeiten sei.

#### 999 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

##### 1000 **III.1.1 Verfahren**

1001 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Stän-  
1002 digen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

##### 1003 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe**

1004 Die Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermitt-  
1005 lung zur Lebertransplantation tagte in der Amtsperiode 2015 - 2019 in der Zeit von Juli 2015  
1006 bis Juli 2017 insgesamt 11-mal. In der 10. Sitzung vom 10.05.2017 und der 11. Sitzung vom  
1007 12.07.2017 hat sich die Arbeitsgruppe mit der Überarbeitung der Standard-Exception Harn-  
1008 stoffwechseldefekte befasst und die geplante Richtlinienänderung zur ersten Lesung im  
1009 Rahmen der StäKO vorbereitet.

1010 Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fach-  
1011 lichen Austausch mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Trans-  
1012 plantationsgesellschaft und Eurotransplant.

1013 Nach der Befassung der Ständigen Kommission Organtransplantation mit der geplanten  
1014 Richtlinienänderung und der abschließenden Abstimmung der Teile „I. Rechtsgrundlage“ und  
1015 „II. Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung“ erfolgt die Anhörung der be-  
1016 troffenen Fach- und Verkehrskreise.



1017 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission**  
1018 **Organtransplantation**

1019 Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtli-  
1020 nienänderungsvorschlag (Stand 18.08.2017) samt Begründungstext nach Vorstellung durch  
1021 Prof. Dr. Strassburg, Federführender der Arbeitsgruppe RL BÄK Leber, in ihrer Sitzung am  
1022 13.09.2017 in 1. Lesung und am XX.XX.XXXX in 2. Lesung beraten.

1023 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1024 *[...] Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach der Beratung im Vorstand der BÄK erstellt.*

1025 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1026 Für die Amtsperiode 2015 - 2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Leber unter  
1027 Prof. Dr. Strassburg als Federführendem am 23./24.04.2015. Die erste Sitzung der Arbeits-  
1028 gruppe fand am 10.07.2015 statt.

1029 Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind  
1030 folgende Mitglieder vertreten:

- 1031 – Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor, Medizinische Klinik und Poliklinik,  
1032 Universitätsklinikum Bonn
- 1033 – Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, Chefärztin, Klinik für Innere Medizin, Gast-  
1034 roenterologie und Hepatologie, Katholische Kliniken Ruhrhalbinsel
- 1035 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Ju-  
1036 gendmedizin, Universität Regensburg
- 1037 – Prof. Dr. med. Björn Nashan, Direktor, Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chi-  
1038 rurgie und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- 1039 – Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Ärztlicher Direktor Klinik für Allgemein- und Vis-  
1040 zeralchirurgie, Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- 1041 – Prof. Dr. med. Gerd Otto, Leiter der Transplantationschirurgie Universität Mainz  
1042 (seit 2012 im Ruhestand)
- 1043 – PD Dr. Ana Barreiros, Geschäftsführende Ärztin der DSO Region Mitte
- 1044 – Dr. med. Undine Samuel, Medical Director of Eurotransplant, Leiden
- 1045 – Jutta Riemer, Vorsitzende, Lebertransplantierte Deutschland e. V., Bretzfeld

1046

1047 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**  
1048 **Stellungnahmeverfahren**

1049 [...] Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.

1050 **IV Fazit**

1051 [...]

1052

Entwurf