

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

Entwurf einer

Beschlussempfehlung der

Ständigen Kommission Organtransplantation

für eine Änderung der

Richtlinie für die Wartelistenführung

und die Organvermittlung zur

Pankreastransplantation und kombinierten Pan-

kreas-Nierentransplantation

1. Lesung

Stand: 01.03.2017

Hinweis:

Der vorliegende Entwurf der Beschlussempfehlung für eine Änderung der Richtlinie stellt das Ergebnis der Beratungen der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas sowie der 1. Lesung in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.03.2017 dar. Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen sind im Korrekturmodus ausgewiesen.

18

19	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT	5
20	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur	
21	Organtransplantation.....	5
22	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	8
23	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	8
24	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	10
25	II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen	11
26	II.3.1 Ausgangssituation	11
27	II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	12
28	II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren.....	12
29	II.3.4 Evaluation.....	13
30	II.4 Sanktionen.....	13
31	III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur	
32	kombinierten Pankreas-Nierentransplantation	15
33	III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz	15
34	III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation.....	16
35	III.2.1 Auto-Antikörper.....	16
36	III.2.2 β-Zelldefizienz	16
37	III.2.3 Sonstige Gründe.....	17
38	III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten	
39	Pankreas-Nierentransplantation.....	17
40	III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste.....	17
41	III.5 Kriterien für die Allokation	18
42	III.5.1 Immunologische Voraussetzungen	18
43	III.5.2 Dringlichkeitsstufen.....	19
44	III.5.3 Hochimmunisierte Patienten (HI)	20
45	III.5.4 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System).....	21
46	III.5.5 Wartezeit	21

47	III.5.6	Ischämiezeit.....	23
48	III.5.7	Ermittlung der Allokationsreihenfolge.....	23
49	III.6	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren	24
50	III.7	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme.....	24
51	III.8	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen	25
52	III.8.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	25
53	III.8.2	Nicht vaskulär transplantable Organe	26
54	IV	Inkrafttreten.....	26
55	B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	27
56	I	Rechtsgrundlagen	27
57	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	27
58	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	27
59	II.1.1	Einleitung.....	27
60	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs.....	27
61	II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung	27
62	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	28
63	II.2.1	Begründung im Einzelnen.....	28
64	II.2.2	Redaktionelle Änderungen.....	32
65	II.2.3	Literatur	33
66	III	Verfahrensablauf.....	36
67	III.1	Beratungsablauf in den Gremien	36
68	III.1.1	Verfahren.....	36
69	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe.....	36
70	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation.....	37
71	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	37
72	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen	37
73	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	39
74	III.4	Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen	39

75 IV Fazit39

76

ENTWURF

77 A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT

78 I *Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 79 *Organtransplantation*

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

84 2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behan-
85 delnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe
86 medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das
87 Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen
88 werden soll.

89
90 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die
91 Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortaler Spender.

92 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
93 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt
94 sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken
95 und
96 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

97 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorüber-
98 gehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Opera-
99 tionsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in
100 Frage stellen wie

- 101 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für
102 die Transplantation sind,
- 103 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich ver-
104 schlimmernde Infektionserkrankungen,
- 105 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
- 106 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

109 Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance)
110 kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfän-
111 gers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft
112 und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -
113 behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeits-
114 merkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken.
115 Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten
116 beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die
117 Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist
118 der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden
119 Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der
120 Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.

121 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung
122 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und
123 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies er-
124 folgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung
125 der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantations-
126 konferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Diszipli-
127 nen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte me-
128 dizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsge-
129 schehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung die-
130 ser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

131
132 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungs-
133 stelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen
134 und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entschei-
135 dung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Do-
136 kument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung
137 des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender
138 Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen
139 Transplantationskonferenz einholen.

140
141 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle
142 Form und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden
143 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennen-
144 den verantwortlichen Personenkreis fest.

145

146 Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung
147 relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zutei-
148 lung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen
149 Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantations-
150 konferenz unverzüglich bekannt zu geben. Die Mindestanforderungen an die Doku-
151 mentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

152 6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach
153 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten
154 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtrans-
155 plantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Ver-
156 besserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der
157 Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizini-
158 sche Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den
159 erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben,
160 die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensquali-
161 tät. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört
162 auch die Compliance.

163 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgs-
164 aussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und so-
165 zialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu
166 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenti-
167 ellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kon-
168 trolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen
169 seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient
170 über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu in-
171 formieren.

172 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass aus-
173 nahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder
174 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für die-
175 se Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in
176 einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten
177 will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt
178 sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im
179 vertretenden Zentrum.

- 180 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontra-
181 indikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft
182 und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht
183 mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebene-
184 nen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen
185 Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu in-
186 formieren.
- 187 10. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen
188 Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger
189 Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medi-
190 zinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von
191 Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungs-
192 stelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-
193 Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben
194 unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss
195 der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

196 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespen-** 197 **deter Organe**

198 **II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leit-** 199 **gedanken**

- 200 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
201 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplan-
202 tationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärz-
203 tekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wis-
204 senschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der
205 Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu be-
206 handeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen
207 für die Transplantationszentren verbindlich.
- 208 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- 209 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - 210 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - 211 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
212 und § 10 TPG).

- 213 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12
214 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chan-
215 cengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für
216 das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln
217 sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- 218 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplan-
219 tatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Le-
220 bensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach
221 definierten Patientengruppen.
- 222 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch
223 die Transplantation verhindert werden soll.
224 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der
225 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
226 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwick-
227 lung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört
228 wird.
- 229 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
230 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situati-
231 on und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums ab-
232 hängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen wer-
233 den. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Be-
234 vorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen
235 Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- 236 g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermitt-
237 lungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- 238 h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wis-
239 senschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unter-
240 richtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer
241 Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von
242 dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände
243 erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entschei-
244 dung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle,
245 die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der je-
246 weiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

247 **II.2 Verfahren der Organvermittlung**

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

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

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

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

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

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

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

278 Die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation verpflichtet das
279 Transplantationszentrum sicherzustellen, dass ein für ihn alloziertes Organ transplantiert

280 werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe auf Seiten
281 des Empfängers vorliegen.

282 Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es ver-
283 tretendes Zentrum

- 284 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden
285 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von
286 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- 287 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst
288 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert
289 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und gege-
290 benenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

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

297 **II.3.1 Ausgangssituation**

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

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

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

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

313 Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende Erkran-
314 kungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner
315 tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organ-
316 entnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- 317 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 318 – Drogenabhängigkeit,
- 319 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 320 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 321 – Meningitis.

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

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

326 Auch Domino-Transplantate sind eingeschränkt vermittelbar. Domino-Transplantate sind
327 Organe, die einem Empfänger im Rahmen der Transplantation eines Spenderorgans ent-
328 nommen werden und anderen Patienten übertragen werden können.

329 **II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

330 **II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

335 **II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

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

- 339 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 340 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 341 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

342 ein Organverlust droht.

343 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 344 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Ver-
345 mittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich
346 das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen
347 Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete
348 Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle
349 vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten ent-
350 sprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie be-
351 schriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Organangebot gilt eine Erklärungsfrist
352 von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 353 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle
354 das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungs-
355 stelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus
356 mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zuge-
357 teilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der
358 Vermittlungsstelle eingegangen ist.
359 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.
- 360 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der Ver-
361 mittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen Organaustauschorganisati-
362 onen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden.

363 **II.3.4 Evaluation**

364 Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplanta-
365 tion aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend beson-
366 ders dokumentiert und regelmäßig auf der Grundlage eines Berichts der Vermittlungsstelle
367 evaluiert werden, soweit der besondere Teil dieser Richtlinie nichts anderes bestimmt. Die
368 Vermittlungsstelle berichtet der Prüfungskommission regelmäßig über die Allokationsent-
369 scheidungen und Allokationen im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

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

372 **II.4 Sanktionen**

373 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen
374 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine Ord-
375 nungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt
376 oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach § 12

377 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die Informa-
378 tion der zuständigen Bußgeldstelle.

379

ENTWURF

380 **III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur**
381 **kombinierten Pankreas-Nierentransplantation**

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

387

388 **II.5III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantations-**
389 **konferenz**

390 Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nachgemäß A Kapitel I ZiffNr. 5 des Allge-
391 meinen Teils der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtrans-
392 plantation für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die
393 Abmeldung eines Patienten aus der Warteliste verantwortlicher dieser Richtlinien interdiszip-
394 linären Transplantationskonferenz gehören an:

395 4. als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder
396 Vertreter) ein

- 397 1. Transplantationschirurg,
398 2. Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe und
399 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. Kapitel A.I 5).

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

- 402 – Anästhesist,
403 – Facharzt mit immunologischen Kenntnissen,
404 – Laborarzt,
405 – Neurologe,
406 – Pathologe,
407 – Pharmakologe,
408 – Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
409 – Radiologe

410 sowie ein Vertreter der Pflege.

411

II.6III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

~~Indikationen-Gründe~~ zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Auto-Antikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA) und/oder eine β -Zelldefizienz. ~~nach Stimulation C-Peptid negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prae)terminaler Niereninsuffizienz. Ohne Niereninsuffizienz~~ Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

III.2.1 Auto-Antikörper

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

III.2.2 β -Zelldefizienz

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

β -Zelldefizienz ist definiert als

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

Stimulationstests können sein:

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

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

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

450 **III.2.3 Sonstige Gründe**

451 Auch lebensbedrohliche Erkrankungen wie das Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahr-
452 nehmung oder exzessiver Insulinbedarf können eine Indikation zur isolierten Pankreastrans-
453 plantation darstellen.

454 Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste nach anderen als den ~~ver~~unter III.1.1 und
455 III.1.2 genannten Indikationen entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Ver-
456 mittlungsstelle (III.6).

457 **III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pan-** 458 **kreas-Nierentransplantation**

459 Die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreastrans-Nierentransplantation richtet
460 sich nach den in der Richtlinie zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreas-
461 transplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation genannten Kriterien. Zu-
462 gleich müssen die Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste zur Nierentransplantation er-
463 füllt sein. Die Warteliste für eine alleinige Pankreas- und eine kombinierte Pankreas-
464 Nierentransplantation wird gemeinsam geführt.

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

472 **II.7III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste**

473 Als Gründe für die Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil
474 genannten Kriterien (s. A I Nr. 4). Allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken ~~stär-~~
475 ker besonders – und den ~~Besonderheiten~~ ~~Eigenheiten~~ bei Diabeteskranken angepasst – zu
476 gewichten, z. B. im Hinblick auf die Schwere des diabetischen Spätsyndroms. Folglich sind
477 bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation

478 insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen und die länger-
479 fristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

480 **II.8 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonfe-** 481 **renz**

482 ~~Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nachgemäß Kapitel I Ziff. 5 des Allgemei-~~
483 ~~nen Teils der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtransplan-~~
484 ~~tation für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Ab-~~
485 ~~meldung eines Patienten aus der Warteliste verantwortlichen dieser Richtlinien interdisziplinä-~~
486 ~~ren Transplantationskonferenz gehören an:~~

- 487 ~~• als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder~~
488 ~~Vertreter) ein~~

489 ~~1. Transplantationschirurg,~~

490 ~~2. Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe~~

- 491 ~~• und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. Kapitel A.I 5).~~

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

494 ~~— Anästhesist,~~

495 ~~— Facharzt mit immunologischen Kenntnissen,~~

496 ~~— Laborarzt,~~

497 ~~— Neurologe,~~

498 ~~— Pathologe,~~

499 ~~— Pharmakologe,~~

500 ~~— Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,~~

501 ~~— Radiologe~~

502 ~~sowie ein Vertreter der Pflege.~~

503 **II.9III.5 Kriterien für die Allokation von Pankreata**

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

507 **II.9.1 III.5.1 Immunologische Voraussetzungen**

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

511 II.9.2 III.5.2 Dringlichkeitsstufen

512 II.9.2.1 III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

513 Eine besondere Dringlichkeit besteht innerhalb der unter III.1 genannten Gruppe

- 514 • bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Ersttransplantats in-
- 515 nerhalb von 14 Tagen,
- 516 • ~~für das beim~~ Syndrom der ~~unbemerktengestörten-schweren~~ Hypoglykämiewwahrneh-
- 517 mung (Hypoglycemia unawareness) oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenre-
- 518 gulation. Diese Verlaufsformen sind ~~in hohem Maße und akut~~ lebensbedrohend. Pati-
- 519 enten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der ~~unbemerkten-schweren~~
- 520 gestörten Hypoglykämiewwahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegen-
- 521 regulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagno-
- 522 sestellung sind
 - 523 – zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episo-
 - 524 den innerhalb eines Jahres,
 - 525 — eine bestätigte ~~unbemerkte schwere gestörte~~ Hypoglykämiewwahrnehmung (Hy-
 - 526 poglycemia unawareness)
 - 527 oder
 - 528 — eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämi-
 - 529 schen Clamp-Test.
- 530 • bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- 531 • bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

532 Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungs-

533 stelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein.

534 Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet

535 in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

536 Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlich-

537 keitsstufe SU jeweils nach 3 Monaten. Die Reevaluation überprüft das Fortbestehen der be-

538 sonderen Dringlichkeit. Der SU-Status gilt für die Dauer von 3 Monaten; er muss nach Ablauf

539 dieser Frist erneut begründet werden.

540 II.9.2.2 Normale Dringlichkeit (

541 III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)

542 Normale Dringlichkeit liegt vor wenn der Patient die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste

543 zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit erfüllt.

544 **II.9.3 III.5.3 Hochimmunisierte Patienten (HI)**

545 Hochimmunisierte (HI)-Patienten (PRA > 85% in mindestens zwei Bestimmungen) werden im
546 Rahmen des Acceptable Mismatch-Programms innerhalb der Dringlichkeitsgruppen (AM-
547 Programm) bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Hochimmunisiert sind Patienten der
548 Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht
549 in Betracht kommen. Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten
550 Algorithmus gelistet (max. 5% der Gesamtwarteliste) und nehmen gemäß ihrer Warteliste-
551 position an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen
552 Untersuchungen erfolgen entsprechend den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.
553 Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung hochimmunisierter Patienten ist das
554 Vorliegen einer Dazu werden Spenderpankreaten, für die zum Zeitpunkt der Allokation bereits
555 die HLA-Typisierung vorliegt HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organent-
556 nahme, zunächst für solche hochimmunisierten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-
557 Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen. Die dazu notwendigen immunologischen
558 Untersuchungen (z. B. Crossmatch-Test) erfolgen entsprechend den Richtlinien nach § 16
559 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.. Die Einstufung als hochimmunisiert bleibt den Patienten auch nach
560 einer therapeutischen Maßnahme zur Reduktion des immunologischen Risikos (z. B. Plas-
561 mapherese) erhalten.

562 Der Antrag auf "HI"-Status muss vom Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle ge-
563 richtet werden.

564

565

566 **II.9.4 III.5.4 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)**

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

568 a) 1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

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

569

570 3. 2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, wird Blut-
571 gruppen-kompatibel wie folgt alloziert:

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

572 **III.5.5 Wartezeit**

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

575 Wartezeit = 1 Punkt pro Tag.

576 **III.5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status**

577 Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warte-
578 liste im Status "T". Im Status "NT" (nicht transplantabel) werden insgesamt bis zu 30 Tage
579 als Wartezeit anerkannt.

580 Auf Grund der besonderen Dringlichkeit wird innerhalb der Patientengruppe im SU-Status
581 neben den unter Kapitel A.III.45.2.1 genannten Kriterien nur die zusammenhängende Warte-
582 zeit seit der letzten SU-Meldung in diesem Status berücksichtigt. Eine Unterbrechung des
583 SU-Status führt dazu, dass nur die Wartezeit Berücksichtigung findet, die seit der letzten SU-
584 Meldung angesammelt wurde.

585 ~~Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warte-~~
586 ~~liste im Status "T". Im Status "NT" (nicht transplantabel) werden insgesamt bis zu 30 Tage~~
587 ~~als Wartezeit anerkannt.~~

588 **III 5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb** 589 **von 365 Tagen**

590 Tritt der Funktionsverlust innerhalb von 365 Tagen nach der Transplantation auf, gelten fol-
591 gende Regelungen für die Anrechnung der vor der Transplantation bestehenden Wartezeit:

- 592 – Anrechnung von 100% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust
593 des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Pankreastransplantation,
- 594 – Anrechnung von 75% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust
595 des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantati-
596 on,
- 597 – Anrechnung von 50% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust
598 des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Pankreastransplantati-
599 on,
- 600 – Anrechnung von 25% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust
601 des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Pankreastransplantati-
602 on,
- 603 – Anrechnung von 0% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust
604 des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

605 **II.9.5 – Elektiv (transplantabel – T)**

606 ~~Diese Patientengruppe erfüllt die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste zur Pankreas-~~
607 ~~transplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit.~~

608 **II.9.5.1 Hochimmunisierte Patienten**

609 ~~Hochimmunisierte Patienten (PRA > 85% in mindestens zwei Bestimmungen) werden im~~
610 ~~Rahmen des Acceptable Mismatch-Programms (AM-Programm) bei der Allokation bevorzugt~~
611 ~~berücksichtigt. Dazu werden Spenderpankreatata, für die zum Zeitpunkt der Allokation bereits~~
612 ~~die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst für solche hochimmunisierten Patienten angeboten,~~
613 ~~die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen. Die dazu notwendigen~~
614 ~~immunologischen Untersuchungen (z. B. Crossmatch-Test) erfolgen entsprechend den~~
615 ~~Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG.~~

616 **II.9.5.2 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)**

617 ~~Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:~~

- 618 ~~1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:~~

619

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

620

621 ~~2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, wird Blutgruppen-~~

622 ~~kompatibel wie folgt alloziert:~~

623

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

624

625 **II.9.5.3 Wartezeit**

626 ~~Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen be-~~
627 ~~rechnet und in einer Punktzahl ausgedrückt. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:~~

628 ~~Wartezeit = 1 Punkt pro Tag. Tag Wartezeit~~

629 **II.9.6 III.5.6 Ischämiezeit**

630 Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär
631 innerhalb einer Region genutzt werden. ~~Entsprechend erhalten~~ Patienten, die in die Wartelis-
632 te eines Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs stattfin-
633 det, ~~aufgenommen sind~~, erhalten bei der Allokation dieses Organs Zusatzpunkte, die wie
634 folgt berechnet werden:

635 ~~Zusatzpunkte = Wartezeitpunkte x 0,67.~~

636 **II.9.7 III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge**

637 Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

638 1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;

639 2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;

- 640 3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
641 2.4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;
642 3.5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
643 4.6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
644 ~~5. 5. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;~~
645 ~~6. 6. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;~~
646 7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
647 8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

648 Innerhalb der vorgenannten Gruppen erfolgt die Allokation nach der jeweils höchsten Punkt-
649 zahl, die sich aus der Wartezeit und ggf. Zusatzpunkten gemäß A III.5.6 berechnet.

650 **II.10III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren Pankreas-** 651 **transplantation**

652 Die Auditgruppe besteht aus drei in der Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus ver-
653 schiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem
654 anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle
655 benannt.

656 Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen, und -Sie- erfolgt im Falle des
657 SU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der
658 medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle do-
659 kumentiert.

660 Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeits-
661 stufe SU nach 3 Monaten.

663 **III.7 Akzeptanzkriterien für Pankreata zur vaskulären Transplantation-** 664 **Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme**

665 Bei einer Organentnahme, bei der sowohl Darm als auch Pankreas unterschiedlichen Emp-
666 fängern zugeteilt werden, muss dem Pankreasempfängerzentrum von der Koordinierungs-
667 stelle die Möglichkeit geboten werden, ggf. einen qualifizierten Chirurgen zu entsenden, um
668 an der Entnahme des Pankreas während des Spenderverfahrens teilzunehmen.

669 ~~Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlich-~~
670 ~~keitsstufe SU nach 3 Monaten.~~

671 Kombinierte Nieren-Pankreastransplantation

672 ~~Die Pankreastransplantation erfolgt überwiegend kombiniert mit einer Nierentransplantation~~
673 ~~vom selben Spender bei Patienten mit Diabetes mellitus und fortgeschrittener bzw. termina-~~
674 ~~ler Niereninsuffizienz.~~

675 a) ~~Gründe für die Aufnahme in die Warteliste~~

676 ~~Die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation richtet sich nach den in der~~
677 ~~Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Zugleich müssen die Kriterien für~~
678 ~~die Aufnahme auf die Warteliste zur Nierentransplantation erfüllt sein.~~

679 b) ~~Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten~~
680 ~~Nieren-Pankreastransplantation~~

681 ~~Kontraindikationen gegen eine Nieren-Pankreastransplantation sind die für die~~
682 ~~Nierentransplantation genannten.~~

683 c) ~~Allokationsregeln für die kombinierte Nieren-Pankreastransplantation~~

684 ~~Die Allokation folgt den Regeln in der Richtlinie zur Pankreastransplantation.~~

685

686 ~~II.11~~III.8 ~~Besondere Regelungen für die~~ **Allokation von eingeschränkt** 687 **vermittelbaren vermittlungsfähigen Organen**

688 ~~Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittel-~~
689 ~~barkeit~~Vermittlungsfähigkeit (s. A II.3.2 .

690 ~~Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittelbare~~vermittlungsfä-
691 hige Pankreata alloziert (s. Allg. Teil A II.3.3.2).

692 III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der VermittelbarkeitVermittlungsfähig- 693 keit

694 ~~Daneben bestehen für die Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation spezifizierte erwei-~~
695 ~~terte Spenderkriterien.~~

696 ~~In der Regel gelten Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten Als Orga-~~
697 ~~ne mit erweiterten Spenderkriterien: als eingeschränkt vermittlungsfähig. eingeschränkt~~
698 ~~vermittelbar gelten u. a. Pankreata~~

699

- 700 • ~~von Organspendern, die älter als $\text{Alter} < 5$ oder > 50 Jahre sind oder~~
- 701 • ~~von Organspendern, deren Körpermasseindex (BMI = $\frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Körpergröße (m)}^2}$) $> 30 \text{ kg/m}^2$ oder Bauchumfang $> 87 \text{ cm}$ (weiblich) / $> 95 \text{ cm}$ (männlich)~~
- 702 ~~größer (m^2) $> 30 \text{ kg/m}^2$ oder Bauchumfang $> 87 \text{ cm}$ (weiblich) / $> 95 \text{ cm}$ (männlich)~~
- 703 • ~~beträgt oder~~
- 704 Zusätzlich können folgende Parameter die ~~Vermittelbarkeit~~ Vermittlungsfähigkeit der
- 705 Organe einschränken:
- 706 • ~~die nicht nach dem Standardverfahren vermittelbar sind.~~ Reanimation > 5 Minuten
- 707 • Intensivaufenthalt > 7 Tage
- 708 • Serum-Natrium $> 160 \text{ mmol/L}$
- 709 • aktueller Pancreas Donor Risk Index (PDRI) $> 1,57$
- 710 • Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.

711 III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe

712 ~~Sie werden nach dem beschleunigten Vermittlungsverfahren vermittelt (s. Allg. Teil II. 3.3.2.).~~

713 Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach
714 Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung,
715 das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, wird das Organ, sofern das
716 Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselprogramm verfügt, durch die Vermittlungs-
717 stelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten. Kommt dieses
718 Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplan-
719 tation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können,
720 kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden¹. Dazu infor-
721 mieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle über poten-
722 tielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.

723 Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittelbarer vermitt-
724 lungsfähiger Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.

725 IV Inkrafttreten

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

¹ Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

728 **B. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG**

729 **I Rechtsgrundlagen**

730 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz
731 (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16
732 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfas-
733 sung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und
734 5 TPG.

735 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

736 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel A III des Richtlinienentwurfes.

737 **II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung**

738 **II.1.1 Einleitung**

739 Die Richtlinie wurde grundlegend überarbeitet. Im Rahmen der Novellierung wurde sie teil-
740 weise neu strukturiert.

741 **II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs**

742 Der Novellierungsbedarf ergibt sich unter anderem aus den wissenschaftlichen Erkenntnis-
743 sen, den Erfahrungen der medizinischen Praxis, aus medizinischen Anfragen sowie den
744 Empfehlungen der Vermittlungsstelle.

745 **II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung**

746 Die Überarbeitung dient der Anpassung an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse
747 und transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft u. a. neue Erkenntnisse bei
748 den Auto-Antikörpern, eine klare Definition der β -Zelldefizienz, eine Neubewertung der Allo-
749 kationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten und
750 eine genauere Definition der eingeschränkt vermittlungsfähigen Organe. Weiterhin galt es,
751 Regelungen für den Fall des Verlustes der Pankreastransplantatfunktion (innerhalb eines
752 Jahres) zu finden (s. III.5.5.2).

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

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

757 **II.2.1 Begründung im Einzelnen**

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

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

761 Im Kapitel A.III.2. "Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation"
762 werden folgende Aspekte / Bereiche / Punkte geändert:

763 Zur besseren Verständlichkeit werden die Abkürzungen der verschiedenen Diabetes-
764 assoziierten Auto-Antikörper erläutert.

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

772 Im Jahr 2007 wurde das Transporter-Protein Zink T8 (ZnT8) als ein neues Hauptzielantigen
773 von Autoantikörpern beim Diabetes mellitus Typ 1 beschrieben (1). Antikörper gegen ZnT8
774 sind beweisend für das Vorliegen eines autoimmun-assoziierten Diabetes mellitus. So waren
775 in einer Kontrollgruppe mit gesunden Probanden nur bei < 2 %, bei Typ-2-Diabetikern bei
776 < 3 % ZnT8-Antikörper nachweisbar. Die Spezifität wurde mit > 98 % angegeben. Bei einem
777 Diabetes mellitus sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung 60–80 % der kaukasischen und
778 24–60 % der asiatischen Bevölkerung ZnT8-Antikörper nachweisbar (1,2). In 26 % der Typ-1
779 Diabetiker sind ZnT8-Antikörper ohne den Nachweis der etablierten Diabetes-spezifischen
780 Autoantikörper (GAD, IA2, IAA) vorhanden (1). Bei anderen Autoimmunerkrankungen, die
781 mit einem Diabetes mellitus Typ 1 assoziiert sind, wurden ZnT8-Antikörper in bis zu 30 %
782 beobachtet. Bei kombinierter Bestimmung der etablierten Diabetes-Autoantikörper zusam-
783 men mit dem ZnT8-Antikörper kann eine frisch aufgetretene Erkrankung mit einem Diabetes
784 mellitus Typ 1 in über 98 % der Fälle nachgewiesen werden (1, 3).

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

789 **II.2.1.1.1 Präzisierung des Nachweisverfahrens für eine β -Zelldefizienz**

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

795 Der Nachweis einer β -Zelldefizienz erfolgt über die Bestimmung des so genannten C-
796 Peptids, das im Organismus bei der Insulinherstellung entsteht. Fehlt das C-Peptid oder ist
797 es stark vermindert vorhanden, ist das der Beweis, dass kein oder kaum körpereigenes Insu-
798 lin gebildet wird. Ein negatives bzw. nicht stimulierbares C-Peptid ist für die Definition des
799 Autoantikörper-negativen Typ-1-Diabetes notwendig. Um Fehlinterpretationen bei der Bewer-
800 tung des C-Peptids zu vermeiden, ist der Ausschluss einer Hypoglykämie erforderlich, da
801 eine Hypoglykämie die Insulinausschüttung hemmen würde und somit ein falsch-negatives
802 Ergebnis liefern könnte. Da die aktuelle S3-Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft zur
803 Therapie des Typ-1-Diabetes keinen eindeutigen Grenzwert für die Hypoglykämie definiert,
804 erfolgte aus Praktikabilitätsgründen eine Orientierung an den Leitlinien der amerikanischen
805 Diabetesgesellschaft (ADA) (5). Der hier angegebene Grenzwert für eine Hypoglykämie liegt
806 bei < 70 mg/dl (bzw. $< 3,9$ mmol/l). Um die ausreichende Effektivität des Stimulationstests zu
807 belegen, wird eine Serumglukose nach Stimulation von > 100 mg/dl (bzw. $> 5,6$ mmol/l) ge-
808 fordert.

809 **II.2.1.1.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-** 810 **Nierentransplantation**

811 Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation besteht die Möglichkeit einer prä-
812 emptiven Listung des Patienten (ab GFR < 30 ml/min). Hierbei gibt es internationalen Kon-
813 sens (6, 7, 8, 9, 10, 11), dass das Patientenüberleben im Fall einer präemptiven Nieren-
814 transplantation langfristig signifikant besser ist. Die Formulierung erfolgt in Übereinstimmung
815 mit den Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplan-
816 tation. Da 95 % der Pankreastransplantationen als kombinierte Pankreas-Nieren-
817 Transplantationen erfolgen, wurde dieser Passus auch in diese Richtlinien eingefügt. Da die
818 Überlebenswahrscheinlichkeit von (prä)terminal niereninsuffizienten Diabetikern mit zuneh-
819 mender Wartezeit auf die Transplantation deutlich schlechter ist als die Überlebenswahr-
820 scheinlichkeit von erfolgreich pankreas- und nierentransplantierten Diabetikern (12, 13, 14),
821 ist bei dieser Patientengruppe vorzugsweise eine kombinierte Pankreas-
822 Nierentransplantation anzustreben.

823 Daten des International Pancreas Transplantation Registry (IPTR) zeigen, dass auch Patien-
824 ten mit einer β -Zelldefizienz von einer Pankreastransplantation profitieren können, sofern der

825 Insulinmangel im Vordergrund der Erkrankung steht. Die entsprechend modifizierte Rege-
826 lung präzisiert das bislang praktizierte und bewährte Verfahren bei Patienten mit einer β -
827 Zelldefizienz.

828 **II.2.1.2 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)**

829 Den Änderungen in Kapitel A.III.5.2.1 "Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)" lie-
830 gen folgende Überlegungen zugrunde: Im Unterschied zu den anderen Organtransplantatio-
831 nen, bei denen die unmittelbare Lebensbedrohung in Gestalt einer hohen Dringlichkeit mit
832 „HU“ definiert wird, stellt die besondere Dringlichkeit bei der Pankreastransplantation keine
833 vergleichbar akute Lebensbedrohung dar. Um diesen Unterschied deutlich zu machen, defi-
834 niert die Richtlinie zur Pankreastransplantation bewusst die besondere Dringlichkeit als „spe-
835 cial urgency“ – SU. Die Berechnung der Wartezeit wurde durch einen ergänzenden Satz
836 erläuternd ausgeführt.

837 Die Liste der Indikationen wurde um zwei Punkte erweitert. In einigen Fällen kommt es bei
838 insulinpflichtigen Diabetikern zu einer zunehmenden Wirkungslosigkeit der exogenen Insulin-
839 therapie. Diese Patienten sind oftmals auf intravenöse oder intraperitoneale Insulinapplikati-
840 onen mit entsprechend hoher Komplikationsrate angewiesen.

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

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

847 **II.2.1.3 Hochimmunisierte Patienten**

848 Hochimmunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Sta-
849 tus $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen. Das Problem hinsichtlich einer
850 Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation besteht für sie darin, dass wesentlich weni-
851 ger Spenderorgane für sie in Frage kommen, sie trotz gleichem Krankheitsgrad sehr viel
852 länger auf eine Transplantation warten müssen und daher bei ihrer Zuteilung im Vergleich zu
853 nicht-immunisierten Patienten benachteiligt sind. Um Chancengleichheit bei der Organzutei-
854 lung herzustellen, wird in Anlehnung an das Acceptable-Mismatch-Program der Niere diese
855 Regelung für hochimmunisierte Patienten in das Pankreas-Programm eingefügt (16). Wie die
856 Auswertung der HLA-Daten der Vermittlungsstelle der letzten Jahrzehnte zeigt, erfüllen we-
857 niger als 5 % der Patienten der Warteliste diese Kriterien. Durch Retransplantationen könnte
858 die Zahl der hochimmunisierten Patienten in der Zukunft weiter ansteigen. Hinsichtlich der
859 Änderungen in Kapitel A.III.5.3 "Hochimmunisierte Patienten" gilt Folgendes: Der bisherige

860 Algorithmus hat nicht vermocht, hochimmunisierten Patienten eine Transplantation in ausrei-
861 chendem Maß zu ermöglichen. Künftig definiert der Begriff „HI“ die Patienten mit einer sehr
862 geringen Chance, ein kompatibles Spenderorgan zu erhalten, anstatt der bisherigen Praxis,
863 ausschließlich die absolute Höhe der PRA zugrunde zu legen; diese Patienten werden aus
864 o.g. Gründen in der Allokationsreihenfolge künftig bevorzugt und den „SU“-gelisteten Patien-
865 ten vorgezogen (vgl. Kapitel A.III.5.7). Die Berücksichtigung von Patienten, die aufgrund
866 ihres immunologischen Status ≥ 90 % der Organangebote nicht erhalten können, resultiert
867 aus den positiven Erkenntnissen und Erfahrungen aus dem Acceptable-Mismatch-Programm
868 für die Nierentransplantationen. Diese zeigen, dass hochimmunisierte Patienten in einem
869 solchen Programm mit einer höheren Wahrscheinlichkeit erfolgreich transplantiert werden
870 können (17). Derzeit beträgt der Anteil der hochimmunisierten Patienten an der Gesamtwar-
871 teliste zur Pankreastransplantation ca. 2%.

872 Da bei der Pankreastransplantation zum Zeitpunkt des Spenderangebots derzeit in 75% der
873 Fälle noch keine HLA-Typisierung des Spenders vorliegt, erhalten zunächst hochimmunisier-
874 te Patienten ein Transplantationsangebot. Das Angebot wird zurückgezogen, falls zu Beginn
875 der Organentnahme die HLA-Typisierung weiterhin fehlt. In der Regel liegen jedoch bis zu
876 diesem Zeitpunkt die HLA-Typisierungsergebnisse vor. Ein Organverlust ist nicht zu befürch-
877 ten, da auch der nächste Patient auf der Warteliste bereits als Ersatzempfänger vorinformiert
878 wird und somit ausreichend Zeit verbleibt, ihm das Organangebot zukommen zu lassen.

879 **II.2.1.4 Wartezeit**

880 Patienten, die die Kriterien für eine Pankreastransplantation erfüllen, profitieren insbesonde-
881 re im Langzeitverlauf von einem funktionierenden Pankreastransplantat (18, 19, 20). Darüber
882 hinaus ist bei frühem Organverlust den Patienten eine erneute Inkaufnahme der langen War-
883 tezeit nicht zuzumuten.

884 Die prozentuale Rückgabe der Wartezeit in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Organverlustes
885 berücksichtigt den internationalen Stand der medizinischen Erkenntnisse, wie sie auch in
886 den Gremien der Vermittlungsstelle erörtert wurden.

887 **II.2.1.5 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme**

888 Die Änderung in Kapitel A.III.7 "Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme" begründet
889 sich wie folgt: Die gemeinsame Entnahme von Pankreas und Darm erfordert in besonderem
890 Maße die Expertise des Darm- und des Pankreas-entnehmenden Operateurs, da in der Re-
891 gel bei gleichzeitiger Leberentnahme die A. gastroduodenalis, die der A. hepatica communis
892 entspringt, die A. pancreaticoduodenalis als Ast abgibt, durchtrennt ist. Daher muss die A.
893 pancreaticoduodenalis inferior für das Pankreas erhalten bleiben, um eine ausreichende Per-
894 fusion des Pankreaskopfes und des mittransplantierten Duodenums zu gewährleisten (21,
895 22, 23, 24, 25). In den Jahren 2009 bis 2011 mussten bei gemeinsamer Entnahme von Pan-

896 kreas und Darm in den Regionen der Vermittlungsstelle 13 Pankreata verworfen werden. Da
897 es sich in diesen Fällen um optimale Spender handelte, muss von einer fehlerhaften Organ-
898 entnahme ausgegangen werden. Die geänderte Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a)
899 und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von
900 Spenderorganen trägt zwar dieser Tatsache Rechnung, hat aber nur Einfluss auf in Deutsch-
901 land entnommene Organe. Somit wird dem Empfängerzentrum die Gelegenheit gegeben,
902 unter Autorisierung der Koordinierungsstelle für die erforderliche Expertise bei der Pan-
903 kreasentnahme bei gleichzeitiger Darmentnahme zu sorgen. Diese fachlich gebotene Rege-
904 lung trägt weiterhin einer gemeinsamen Empfehlung des ELIAC (EUROTRANSPLANT Liver
905 and Intestine Advisory Committee) und des EPAC (EUROTRANSPLANT Pancreas Advisory
906 Committee) Rechnung und harmonisiert die Richtlinie mit dem internationalen Vorgehen im
907 Bereich der Vermittlungsstelle (26).

908 **II.2.1.6 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen**

909 Die Änderung in Kapitel A.III.8 "Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen"
910 ist vor folgendem Hintergrund erforderlich: Als eingeschränkt vermittlungsfähig gelten auch
911 Pankreata, die zwei Stunden vor der geplanten Entnahme noch nicht alloziert sind. Das dann
912 erfolgende beschleunigte Vermittlungsverfahren hat ausschließlich logistische Gründe im
913 Interesse der Verkürzung der Ischämiezeit des Organs.

914 Da die Pankreastransplantation eine Organtransplantation darstellt, die nicht der unmittelba-
915 ren Lebensrettung dient und einer komplexen Vielzahl von Risikofaktoren unterliegt (24), die
916 das positive Ergebnis beeinträchtigen können, müssen bei der Spenderauswahl andere Ak-
917 zeptanzkriterien gelten, als bei anderen Organtransplantationen. Der Versuch, Spender-
918 scores zu definieren, wurde im Bereich der Vermittlungsstelle ebenso unternommen (25) wie
919 in den U.S.A. (26). Jedoch zeigt die wissenschaftliche Diskussion eine erhebliche Kontrover-
920 se um die Anwendbarkeit dieser Scores oder ihre Übertragbarkeit auf andere Spenderkolle-
921 ktive (27). Auch vielfältige Hinweise auf die Übertragbarkeit von Organen von marginalen
922 Spendern (28) lassen feste Akzeptanzkriterien fraglich erscheinen; dennoch können die zu-
923 grunde liegenden Kriterien eine wichtige Hilfestellung bei der Entscheidung für oder gegen
924 die Annahme eines angebotenen Organs leisten. Die individuelle Entscheidung des erfahre-
925 nen akzeptierenden Arztes ist aber auch von Empfängerfaktoren beeinflusst und sollte daher
926 nicht durch zu strikte Richtlinien beeinträchtigt werden (29).

927 **II.2.2 Redaktionelle Änderungen**

928 Die Änderungen in Kapitel "Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantations-
929 konferenz" sowie die Verschiebung dienen der Vereinheitlichung der Richtlinien, der besse-
930 ren Transparenz und Kontrolle sowie der Klarstellung.

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

935 Die Streichung des Kapitels "Kombinierte Nieren-Pankreastransplantation" ist durch die
936 Neugliederung bedingt. Zudem wird auf die Begründung zu den Änderungen in Kapitel
937 A.III.5.3 " Hochimmunisierte Patienten" verwiesen.

938

939 **II.2.3 Literatur**

940 1. Wenzlau JM, Juhl K, Yu L, Moua O, Sarkar SA, Gottlieb P, Rewers M, Eisenbarth
941 GS, Jensen J, Davidson HW, Hutton JC. The cation efflux transporter ZnT8 (Slc30A8) is a
942 major autoantigen in human type 1 diabetes. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Oct
943 23;104(43):17040-5.

944 2. Kawasaki E. ZnT8 and type 1 diabetes. Endocr J. 2012 Jul 31;59(7):531-7.

945 3. Wenzlau JM, Hutton JC. Novel diabetes autoantibodies and prediction of type 1 dia-
946 betes. Curr Diab Rep. 2013 Oct;13(5):608-15.

947 4. Böhm B.O., Dreyer M. Fritsche A., Füchtenbusch M., Götz S. Martin S.: Therapie des
948 Typ-1-Diabetes. [http://www.deutsche-diabetes-](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf)
949 [gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf)
950 [_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf)

951 5. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a
952 workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society. Diabetes Care.
953 2013;36(5):1384-1395

954 6. Gruessner AC, Sutherland DE. Pancreas transplant outcomes for United States (US)
955 and non-US cases as reported to the United Network for Organ Sharing (UNOS) and the
956 International Pancreas Transplant Registry (IPTR) as of June 2004. Clin Transplant. 2005
957 Aug;19(4):433-55. Review.

958 7. Huang E, Wiseman A, Okumura S, Kuo HT, Bunnapradist S. Outcomes of preemptive
959 kidney with or without subsequent pancreas transplant compared with preemptive simultane-
960 ous pancreas/kidney transplantation. Transplantation. 2011 Nov 27;92(10):1115-22.

961 8. Sutherland DE, Gruessner RW, Dunn DL, Matas AJ, Humar A, Kandaswamy R,
962 Mauer SM, Kennedy WR, Goetz FC, Robertson RP, Gruessner AC, Najarian JS. Lessons

- 963 learned from more than 1,000 pancreas transplants at a single institution. Ann Surg. 2001
964 Apr;233(4):463-501. Review.
- 965 9. Wiseman AC, Huang E, Kamgar M, Bunnapradist S. The impact of pre-transplant
966 dialysis on simultaneous pancreas-kidney versus living donor kidney transplant outcomes.
967 Nephrol Dial Transplant. 2013;28(4):1047-58.
- 968 10. Becker BN, Rush SH, Dykstra DM, Becker YT, Port FK. Preemptive transplantation
969 for patients with diabetes-related kidney disease. Arch Intern Med. 2006 Jan 9;166(1):44-8.
- 970 11. Ojo AO, Meier-Kriesche HU, Arndorfer JA, Leichtman AB, Magee JC, Cibrik DM,
971 Wolfe RA, Port FK, Agodoa L, Kaufman DB, Kaplan B. Long-term benefit of kidney-pancreas
972 transplants in type 1 diabetics. Transplant Proc. 2001;33(1-2):1670-2.
- 973 12. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agoda LY et al. Comparision
974 of mortality in all patients on dialysis, patients awaiting transplantation, and recipients of a
975 first cadaveric transplant. N Engl J Med 1999; 341(23):1725-30
- 976 13. Meier-Kriesche HU, Port FK, Ojo AO, Rudlich SM, Hanson JA, Cibrik DM, et al. Effect
977 of waiting time on renal transplant outcome. Kidney Int 2000; 58(3):1311-17
- 978 14. Lindahl JP, Jenssen T, Hartmann A. Long-term outcomes after organ transplantation
979 in diabetic end-stage renal disease. Diabetes Res Clin Pract (2014),
980 <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2014.03.004>
- 981 15. Alberti KG, Zimmet PZ: Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus
982 and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus: provisional
983 report of a WHO consultation. Diabet Med 15 : 539 –553,1998
- 984 16. Claas FHJ, RahmelA, Doxiadis IIN. Enhanced Kidney Allocation to Highly Sensitized
985 Patients by the Acceptable Mismatch Program. Transplantation • Volume 88, Number 4, Au-
986 gust 27, 2009
- 987 17. Heldt, Sebastiaan, Witvliet, D. M., Haasnoot, w. G., Claas, H.J.F.: The 25th anniver-
988 sary of the Eurotransplant Acceptable Mismatch program for highly sensitizes patients,
989 Transplant Immunology, 2015 – 10 -01, Volume 33, Issue 2, Pages 51-57
- 990 18. Morath C1, Zeier M, Döhler B, Schmidt J, Nawroth PP, Opelz G. Metabolic control
991 improves long-term renal allograft and patient survival in type 1 diabetes. J Am Soc Nephrol.
992 2008 Aug;19(8):1557-63.
- 993 19. Lindahl JP1, Hartmann A, Horneland R, Holdaas H, Reisæter AV, Midtvedt K,
994 Leivestad T, Oyen O, Jenssen T. Improved patient survival with simultaneous pancreas and

- 995 kidney transplantation in recipients with diabetic end-stage renal disease. *Diabetologia*. 2013
996 Jun;56(6):1364-71. doi: 10.1007/s00125-013-2888-y. Epub 2013 Apr 3.
- 997 20. Wai PY, Sollinger HW. Long-term outcomes after simultaneous pancreas-kidney
998 transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation* 2011; 16 (1): 128.
- 999 21. Fridell JA, Mangus RS, Powelson JA, Vianna RM, Tector AJ. Outcomes of pancreas
1000 allografts procured simultaneously with an isolated intestine allograft: single-center and na-
1001 tional data. *Transplantation*. 2012;94(1):84-8.
- 1002 22. Abu-Elmagd K, Fung J, Bueno J, et al. Logistics and Technique for procurement of
1003 intestinal, pancreatic and hepatic grafts from the same donor. *Ann Surg*. 2000; 232:680-687.
- 1004 23. R-LAC 1.13 – gemeinsame Empfehlung des Eurotransplant Liver and Intestine Advi-
1005 sory Committees (ELIAC) und des Eurotransplant Pancreas Advisory Committees (EPAC)
1006 vom 10.12.2012.
- 1007 24. Gruessner RW, Gruessner AC. The current state of pancreas transplantation. *Nat*
1008 *Rev Endocrinol*. 2013 Sep;9(9):555-62.
- 1009 25. Vinkers MT, Rahmel AO, Slot MC, Smits JM, Schareck WD. How to recognize a suit-
1010 able pancreas donor: a Eurotransplant study of preprocurement factors. *Transplant Proc*.
1011 2008 Jun;40(5):1275-8.
- 1012 26. Axelrod DA, Sung RS, Meyer KH, Wolfe RA, Kaufman DB. Systematic evaluation of
1013 pancreas allograft quality, outcomes and geographic variation in utilization. *Am J Transplant*.
1014 2010 Apr;10(4):837-45.
- 1015 27. Schenker P, Vonend O, Ertas N, Wunsch A, Viebahn R. Preprocurement pancreas
1016 allocation suitability score does not correlate with long-term pancreas graft survival. *Trans-*
1017 *plant Proc*. 2010 Jan-Feb;42(1):178-80.
- 1018 28. Tomimaru Y, Ito T, Kawamoto K, Hama N, Wada H, Kobayashi S, Eguchi H, Tanemu-
1019 ra M, Mori M, Doki Y, Nagano H. Clinical outcome of pancreas transplantation from marginal
1020 donors in Japan. *Transplant Proc*. 2014 Apr;46(3):954-7.
- 1021 29. Gruessner AC. 2011 update on pancreas transplantation: comprehensive trend anal-
1022 ysis of 25,000 cases followed up over the course of twenty-four years at the International
1023 Pancreas Transplant Registry (IPTR). *Rev Diabet Stud*. 2011 Spring;8(1):6-16.
- 1024

1025 **III Verfahrensablauf**

1026 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas hat sich seit 2012 mit der Überarbeitung der
1027 Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation be-
1028 fasst.

1029 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1030 **III.1.1 Verfahren**

1031 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Stän-
1032 digen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1033 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe**

1034 Die Arbeitsgruppe zur Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation/AG
1035 Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2010 – 2014 insgesamt 12-mal:

- 1036 1. Sitzung am 17.05.2011
- 1037 2. Sitzung am 17.01.2012
- 1038 3. Sitzung am 27.03.2012
- 1039 4. Sitzung am 04.07.2012
- 1040 5. Sitzung am 10.01.2012
- 1041 6. Sitzung am 18.04.2013
- 1042 7. Sitzung am 13.06.2013
- 1043 8. Sitzung am 15.10.2013
- 1044 9. Sitzung am 19.02.2014
- 1045 10. Sitzung am 06.05.2014
- 1046 11. Sitzung am 10.07.2014
- 1047 12. Sitzung am 11.11.2014

1048 Für die Amtsperiode 2015 – 2019 fand die erste Sitzung der Arbeitsgruppe am 07.07.2015
1049 statt. In dieser Amtsperiode tagte die Arbeitsgruppe insgesamt sechsmal:

- 1050 1. Sitzung am 07.07.2015
- 1051 2. Sitzung am 06.10.2015
- 1052 3. Sitzung am 18.02.2016
- 1053 4. Sitzung am 07.07.2016
- 1054 5. Sitzung am 11.10.2016
- 1055 6. Sitzung am 26.01.2017

1056 Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fach-
1057 lichen Austausch mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Trans-
1058 plantationsgesellschaft und Eurotransplant.

1059 Die Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation konsentiert in ihrer Sit-
1060 zung vom 26.01.2017 eine Entwurfsfassung der Überarbeitung der vorliegenden Richtlinie
1061 als Grundlage für die Beratungen in der Ständigen Kommission Organtransplantation.

1062

1063 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation**

1064 Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtli-
1065 nienänderungsvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch Dr. Arbogast, Feder-
1066 führender der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas, in ihrer Sitzung am 01./02.03.2017 in
1067 1. Lesung und am XX.XX2017 in 2. Lesung beraten.

1068 *[...] Teil III.1.3 des Begründungstextes wird nach der Beratung in der StäKO erstellt.*

1069

1070 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1071 *[...] Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach der Beratung im Vorstand der BÄK erstellt.*

1072

1073 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1074 Für die Amtsperiode 2010 – 2014 konstituierte sich die Arbeitsgruppe zur „Revision der Allo-
1075 kationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“ unter Herrn Dr. Arbogast als Federführen-
1076 dem in ihrer 1. Sitzung am 17.05.2011. Ab der 7. Sitzung wurde die Arbeitsgruppe in AG RL
1077 BÄK Pankreas umbenannt.

1078 Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren
1079 von 2012 bis 2014 folgende Mitglieder vertreten:

- 1080 – PD Dr. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operie-
1081 ren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine Viszeral-,
1082 Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- 1083 – PD Dr. Jens Günter Brockmann FRCS, Leitender Arzt, Klinik für Viszeral- und
1084 Transplantationschirurgie, Universitätsspital, Zürich
- 1085 – Prof. Dr. Markus Guba, Oberarzt, Leiter Hepatobiliäre Chirurgie, Klinik für Allge-
1086 meine, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität
1087 München

- 1088 – PD Dr. Barbara Ludwig (seit 4. Sitzung), Oberärztin, Medizinische Klinik und Poli-
1089 klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden
- 1090 – Prof. Dr. Silvio Nadalin (seit 4. Sitzung), Leiter des Transplantationszentrums,
1091 Klinik für Allgemeine Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum,
1092 Tübingen
- 1093 – Dr. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplan-
1094 tation, Frankfurt (seit 04/2014, zuvor Medical Director Eurotransplant)
- 1095 – Prof. Dr. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls Lehrstuhl für Strafrecht,
1096 Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
1097 (bis 09/2015 Universität Augsburg)
- 1098 – Prof. Dr. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor des Kriminologischen Semi-
1099 nars, rechtswissenschaftlicher Fachbereich, Rheinische Friedrich-Wilhelms-
1100 Universität, Bonn
- 1101 – Prof. Dr. Richard Viebahn, Direktor, Chirurgische Universitätsklinik, Knapp-
1102 schaftskrankenhaus Bochum, Klinikum der Ruhr-Universität, Bochum

1103 Für die Amtsperiode 2015 – 2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pan-
1104 kreas unter PD Dr. Arbogast als Federführendem in ihrer 1. Sitzung am 07.07.2015. Die Mit-
1105 glieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende
1106 Mitglieder vertreten:

- 1107 – PD Dr. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operie-
1108 ren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine, Viszeral-,
1109 Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- 1110 – Prof. Dr. Bernhard Banas, Leiter der Abteilung Nephrologie, Universitätsklinikum
1111 Regensburg
- 1112 – Jan de Boer, Secretary of the EPAC, Eurotransplant, Leiden
- 1113 – Thomas Fischer, Patientenvertreter, Bad Tölz
- 1114 – PD Dr. Andreas Kahl, Komm. Direktor, Med. Klinik m. S. Nephrologie und Internis-
1115 tische Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin, Berlin
- 1116 – PD Dr. Barbara Ludwig, Oberärztin, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universi-
1117 tätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden
- 1118 – Prof. Dr. Silvio Nadalin, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemei-
1119 ne Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum, Tübingen
- 1120 – Dr. Ulrike Wirges, Geschäftsführende Ärztin, DSO-Region Nordrhein-Westfalen,
1121 Essen
- 1122 – Prof. Dr. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls Lehrstuhl für Strafrecht,
1123 Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

- 1124 – PD Dr. Peter Schenker, Geschäftsführender Oberarzt, Chirurgische Universitäts-
1125 klinik, Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum

1126

1127 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-**
1128 **verfahren**

1129 *[...] Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

1130 **III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen**

1131 *[...] Teil III.4 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

1132 **IV Fazit**

1133 *[...] Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

1134

1135