



1  
2  
3  
4  
5 **Beschlussempfehlung für einen**  
6 **Vorschlag der**  
7 **Ständigen Kommission Organtransplantation**  
8 **für eine Änderung der**  
9 **Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG**  
10 **für die Wartelistenführung und**  
11 **Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-**  
12 **Transplantation**

13  
14 Stand: 01.10.2025  
15

**Hinweis:**

Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen sind im Korrekturmodus ausgewiesen.

Die im laufenden Beratungsprozess befindlichen Änderungen des Allgemeinen Teils der Richtlinien sind Gegenstand eines separaten Verfahrens. Aus diesem Grund sind die Abschnitte A.I und A.II in grauer Schrift dargestellt.

16	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT .....	6
17	I    Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
18	.....	6
19	II   Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	11
20	II.1   Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken .....	11
21	II.2   Verfahren der Organvermittlung.....	13
22	II.3   Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	14
23	II.4   Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	15
24	II.4.1  Ausgangssituation.....	15
25	II.4.2  Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit .....	15
26	II.4.3  Besondere Vermittlungsverfahren .....	16
27	II.4.3.1  Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	16
28	II.4.3.2  Beschleunigtes Vermittlungsverfahren .....	16
29	II.4.4  Evaluation .....	17
30	II.5   Sanktionen.....	17
31	III  Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungen transplantation.....	17
32	III.1  Gründe für die Aufnahme in die Warteliste .....	17
33	III.2  Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste .....	19
34	III.3  Kriterien für die Allokation von Herzen .....	19
35	III.3.1  Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	19
36	III.3.2  Dringlichkeitsstufen .....	20
37	III.3.2.1  Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU) .....	20
38	III.3.2.1.1  Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten .....	20
39	III.3.2.1.2.  Hohe Dringlichkeit bei tMCS-Patienten.....	23
40	Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose .....	24
41	Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahren .....	24
42	Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie .....	24
43	Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien.....	25

44	III.3.2.1.3	Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten.....	26
45	III.3.2.1.3.1	dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen.....	26
46	III.3.2.1.3.2	Periphere Embolie .....	26
47	III.3.2.1.3.3	Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen .....	27
48	III.3.2.1.3.4	Aortenklappeninsuffizienz.....	27
49	III.3.2.1.3.5	Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD. .....	28
50			
51	III.3.2.1.3.6	Infektion eines dMCS .....	29
52	III.3.2.1.3.7	Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS.....	29
53	III.3.2.1.3.8	Rezidivierende Pumpenthrombose.....	30
54	III.3.2.1.3.9	Mechanische Komplikationen durch ein VAD / TAH.....	31
55	III.3.2.2	Elektiv (transplantabel – T).....	31
56	III.3.2.3	Nicht transplantabel (nicht transplantabel – NT) .....	31
57	III.3.3	Bevorzugte kombinierte Organtransplantation.....	31
58	III.3.4	Ermittlung der Allokationsreihenfolge.....	31
59	III.3.5	Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation .....	34
60		Vorbemerkung.....	34
61		Aufgabenstellung der Auditgruppe .....	34
62		Zusammensetzung der Auditgruppe .....	34
63		Entscheidungen der Auditgruppe.....	34
64	III.4	Inkrafttreten .....	35
65	B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	36
66	a	Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	36
67			
68			
69	I	Rechtsgrundlagen.....	36
70	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	36
71	II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung .....	36
72	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse .....	36

73	II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen.....	36
74	II.2.1.1	Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
75		Warteliste zur Organtransplantation .....	36
76	II.2.1.2	Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
77		Warteliste zur Organtransplantation .....	37
78	II.2.1.3	Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in	
79		die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine	
80		Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe .....	41
81	III	Verfahrensablauf.....	41
82	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	41
83	III.1.1	Verfahren .....	41
84	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	41
85	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
86		Bundesärztekammer .....	42
87	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer .....	42
88	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	42
89	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	43
90	IV	Fazit.....	43
91	b	Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-	
92		Lungen transplantation.....	43
93	I	Rechtsgrundlagen.....	43
94	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung .....	43
95	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung .....	43
96	II.1.1	Einleitung.....	43
97	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs.....	43
98	II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung.....	44
99	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse .....	44
100	II.2.1	Zum Kapitel III.3.1 - Zusammensetzung der interdisziplinären	
101		Transplantationskonferenz .....	44

102	II.2.2	Zum Kapitel III.3.2.1 - Hohe Dringlichkeit (High Urgency - HU).....	44
103	II.3	Literatur.....	46
104	III	Verfahrensablauf.....	48
105	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	48
106	III.1.1	Verfahren.....	48
107	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Herz.....	48
108	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
109		Bundesärztekammer.....	48
110	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	49
111	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	49
112	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	49
113	IV	Fazit.....	50
114			

## 115 **A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT**

### 116 *I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 117 *Organtransplantation*

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

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

127 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber,  
128 die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.

129 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen  
130 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt  
131 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig  
132 einschränken und  
133 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

134 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder  
135 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das  
136 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation  
137 in Frage stellen wie

138 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für  
139 die Transplantation sind,

140 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich  
141 verschlimmernde Infektionserkrankungen,

142 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,

143 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

146 Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d.h. die mangelnde  
147 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen  
148 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen  
149 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine  
150 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -  
151 behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es  
152 unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,  
153 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der  
154 Verantwortung des Patienten liegen. ~~Bei Hinweisen auf Non Adhärenz muss~~  
155 ~~ärztlicherseits~~ Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben  
156 und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu  
157 dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere psychosoziale  
158 Belastungssituationen und psychische Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental  
159 Health Professionals<sup>1</sup> nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss das Thema offen und  
160 vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die  
161 Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem  
162 Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende  
163 Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-  
164 Adhärenz schließt die Transplantation aus. ~~Bevor~~ Soll die Aufnahme in die Warteliste aus  
165 diesem Grund ~~durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die~~  
166 ~~Stellungnahme eines Mental Health Professionals einzuholen und in die Entscheidung zur~~  
167 ~~Aufnahme in die Warteliste durch~~ werden, hat die interdisziplinäre  
168 Transplantationskonferenz einubeziehenden beteiligten Mental Health Professional bei  
169 ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in  
170 die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der

---

<sup>1</sup> Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Ärzt/(Fach-)Ärztin mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische/r Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-psychotherapeutin; Diplom-Psychologe/-Psychologin bzw. Master of Science-Psychologe/-Psychologin mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

171 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung  
172 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte  
173 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut  
174 ansprechen.

- 175 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung  
176 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und  
177 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt  
178 im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der  
179 individuellen Situation des Patienten. ~~In der~~ Die ~~interdisziplinären~~  
180 ~~Transplantationskonferenz~~ ~~muss neben den~~ besteht aus drei stimmberechtigten  
181 Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der ~~direkt beteiligten operativen,~~ ein Vertreter der  
182 direkt beteiligten ~~und konservativen~~ Disziplinen ~~mindestens eine weitere~~ und ein  
183 Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums ~~benannte medizinische~~  
184 zu benennenden medizinischen ~~Disziplin~~ ~~vertreten sein,~~ die nicht unmittelbar in das  
185 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. ~~Die Mindestanforderungen an die~~  
186 ~~Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie~~  
187 ~~festgelegt~~ Alle Mitglieder müssen in der betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert  
188 sein, die Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sollten  
189 über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin und müssen über klinische  
190 Erfahrung in der Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann  
191 je nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender  
192 Funktion hinzuziehen. Im Besonderen Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung  
193 ergänzende Regelungen vorgesehen werden.  
194 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz und für jedes Mitglied  
195 ein oder mehrere Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin  
196 durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Sie bzw. im Verhinderungsfall ihre  
197 Stellvertreter streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so  
198 entscheiden sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfinden  
199 Sitzungen der Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne  
200 den Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren,  
201 nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen  
202 Disziplin entschieden werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche  
203 Eilentscheidung bedarf der nachträglichen Bestätigung durch die  
204 Transplantationskonferenz. Die Mitglieder der Transplantationskonferenz und ihre  
205 Stellvertreter sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen ~~und sind für alle~~

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

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

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

222 6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach  
223 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten  
224 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die  
225 Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder  
226 eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der  
227 Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische  
228 Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den  
229 erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die  
230 längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für  
231 diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die  
232 Adhärenz.

233 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die  
234 Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und  
235 sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu  
236 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen  
237 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen  
238 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche  
239 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der

- 240 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums  
241 zu informieren.
- 242 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass  
243 ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder  
244 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese  
245 Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem  
246 anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die  
247 Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine  
248 vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden  
249 Zentrum.
- 250 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine  
251 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)  
252 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die  
253 Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der  
254 dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils  
255 über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums  
256 zu informieren.
- 257 10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung  
258 einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen  
259 gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in  
260 die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle<sup>2</sup> im Einzelfall mit Zustimmung des  
261 Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute  
262 Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten  
263 Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der  
264 Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig  
265 aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die  
266 Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-  
267 Abwägung.
- 268 11. ~~Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen~~  
269 ~~Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger~~  
270 ~~Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen~~  
271 ~~medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von~~  
272 ~~Patienten~~ von dieser Richtlinie abgewichen werden, ~~sofern durch~~ so sind sowohl die

---

<sup>2</sup> Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

273 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die  
274 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,  
275 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände ~~erhebt~~erhoben werden. Die Verpflichtung  
276 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.  
277 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem  
278 Forschungsvorhaben sind ~~Bewertung~~ der zuständigen Ethik-Kommission oder die  
279 Entscheidung der ~~und einer~~ zuständigen Genehmigungsbehörde ~~bleiben unberührt~~so  
280 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der  
281 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die  
282 Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen  
283 Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## 284 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter** 285 **Organe**

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

287 a. Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und  
288 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen  
289 Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der  
290 Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der  
291 medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die  
292 Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als  
293 bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die  
294 Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren  
295 verbindlich.

296 b. Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur

- 297 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
- 298 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
- 299 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1  
300 und § 10 TPG).

301 c. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen  
302 (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der  
303 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der

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

306 d. Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende  
307 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit  
308 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,  
309 aber auch nach definierten Patientengruppen.

310 e. Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch  
311 die Transplantation verhindert werden soll.

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

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

316 f. Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein  
317 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller  
318 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten  
319 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte  
320 Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die  
321 Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer  
322 seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene  
323 Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.

324 g. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die  
325 Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.

326 h. ~~Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der~~  
327 ~~medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann~~  
328 ~~nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer~~  
329 ~~im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine~~  
330 ~~begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern~~  
331 ~~durchso sind sowohl die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab~~  
332 ~~zu unterrichten. Die Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl~~  
333 ~~von Patienten zulässig, sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt~~  
334 ~~werden. Die Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung~~  
335 ~~wird hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der~~  
336 ~~Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind~~  
337 ~~Ethikk-Kommission oder die Entscheidung der und einer zuständigen~~

338 Genehmigungsbehörde ~~bleiben unberührt~~ so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der  
339 Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen  
340 Genehmigung berücksichtigt werden können. Die Vermittlungsstelle, und die  
341 Bundesärztekammer ~~sowie~~ und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der  
342 jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## 343 II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 380 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden  
381 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von  
382 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- 383 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst  
384 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert  
385 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und  
386 gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

### 392 **II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung**

393 Die Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung sind grundsätzlich geregelt in der  
394 Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im  
395 Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen  
396 Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

397 Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport  
398 oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen  
399 Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der  
400 Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet  
401 werden.

## 402 **II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

### 403 **II.4.1 Ausgangssituation**

404 Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch  
405 Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine  
406 exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut  
407 funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich.  
408 Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und  
409 das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.4.3 ) vorsehen, erfolgreich transplantiert  
410 werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden.

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

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

### 418 **II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit**

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

- 423 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 424 – Drogenabhängigkeit,
- 425 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 426 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 427 – Meningitis.

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

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

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

### 435 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

#### 436 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

437 Organe sollen unter den in Abschnitt II.2 beschriebenen Voraussetzungen nur solchen  
438 Transplantationszentren für solche Patienten angeboten werden, für die sie nach dem  
439 Zentrums- und dem Patientenprofil in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung  
440 nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

#### 441 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

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

- 445 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 446 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 447 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

448 ein Organverlust droht.

449 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 450 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten  
451 Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich  
452 das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren  
453 angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus  
454 und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das  
455 Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge,  
456 wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln  
457 ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für  
458 jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die  
459 Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 460 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das  
461 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den  
462 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem  
463 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die

464 Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle  
465 eingegangen ist.

466 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

#### 471 **II.4.4 Evaluation**

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

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

#### 479 **II.5 Sanktionen**

480 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen  
481 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine  
482 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß  
483 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach  
484 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die  
485 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

### 486 ***III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungentransplantation***

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

488 Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

489 – eine hochgradige Herzschwäche trotz Ausschöpfung aller anderen  
490 Behandlungsoptionen nicht rückbildungsfähig ist und deshalb mit einer sehr

491 begrenzten Lebenserwartung und hochgradig eingeschränkten Lebensqualität  
492 verbunden ist und  
493 – durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt  
494 werden kann.

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

497 Für die große Mehrzahl der Patienten<sup>3</sup> liegt eine hochgradige, irreversible Einschränkung der  
498 linksventrikulären systolischen Pumpfunktion zugrunde. Diese ist zuverlässig zu  
499 objektivieren und zu quantifizieren anhand der

- 500 – Symptomatik Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei  
501 minimaler Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend  
502 Stadien der Heart Association (NYHA III-IV);
- 503 – Echokardiographie Kammerdurchmesser, Auswurffraktion;
- 504 – Hämodynamik Auswurffraktion, linksventrikulärer Füllungsdruck,  
505 Herzzeitvolumen, zentralvenöse Sättigung;
- 506 – Spiroergometrie Sauerstoffaufnahme (VO<sub>2</sub>) max. in ml/kg/min;
- 507 – Laborwerte Serumatrium, B-type Natriuretic Peptide (BNP) / N-  
508 terminales pro-B-type Natriuretic Peptide (NTproBNP)

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

- 511 – diastolische Herzinsuffizienz (Hypertrophische Kardiomyopathie, Speicher-  
512 krankheiten (z. B. Amyloidose)),
- 513 – rechtsventrikuläre Herzerkrankungen (z. B. Morbus Ebstein),
- 514 – schwere kongenitale (angeborene) Herzerkrankungen,
- 515 – therapierefraktäre Angina pectoris (nach Ausschöpfung aller anderen  
516 Therapieoptionen),
- 517 – therapierefraktäre Rhythmusstörungen (nach Ausschöpfung aller anderen  
518 Therapieoptionen),
- 519 – maligne und benigne Herztumoren,

520 sowie bei

---

<sup>3</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

- 521 – Patienten mit Indikation einer Retransplantation und  
522 – Patienten mit mechanischen Unterstützungssystemen.

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

### 526 III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

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

### 529 III.3 Kriterien für die Allokation von Herzen

530 Die Allokation von Spenderorganen erfolgt für Patienten auf der Warteliste zur  
531 Herztransplantation zunächst nach Größe und Blutgruppe, für Patienten auf der Warteliste  
532 zur Herz-Lungen-Transplantation nach Totaler Lungenkapazität (TLC) und Blutgruppe.

#### 533 III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

534 ~~Dieer Zusammensetzung der~~ interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~ist in nach~~ Kapitel  
535 I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien ~~geregelt. gehören an:~~

536 ~~— als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter~~  
537 ~~oder Vertreter) ein~~

538 ~~1. Facharzt für Herzchirurgie,~~

539 ~~2. Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie~~

540 ~~— und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors.~~

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

543 ~~— Facharzt für Thoraxchirurgie~~

544 ~~— Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie~~

545 ~~— Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung~~  
546 ~~Kinderkardiologie~~

547 ~~— Facharzt für Anästhesiologie~~

548 ~~— Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater~~

549 ~~sowie ein Vertreter der Pflege.~~

## 550 **III.3.2 Dringlichkeitsstufen**

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

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

555 Bei Patienten in der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere  
556 Dringlichkeit zur Transplantation. Aus diesem Grund werden diese Patienten mit der  
557 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) geführt. Sie werden vorrangig vor allen anderen  
558 Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss  
559 besonders begründet werden. Der HU-Status gilt initial für die Dauer von 4 Wochen und dann  
560 je für die Dauer von 8 Wochen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der  
561 Vermittlungsstelle begründet werden. In folgenden Fällen gilt eine abweichende Regelung:

- 562 – Abhängigkeit von einem tMCS (temporäres mechanisches  
563 Kreislaufunterstützungssystem, siehe Abschnitt III.3.2.1.2).
- 564 – -Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation, die einer besonderen Begründung  
565 im Einzelfall bedarf (siehe Abschnitt III.3.2.1.2).

566 In diesen Fällen gilt der HU-Status initial für die Dauer von 7 Tagen und dann je für die Dauer  
567 von 14 Tagen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der Vermittlungsstelle  
568 begründet werden.

569 Aufgrund unterschiedlicher Komplikationen müssen Patienten mit und ohne dauerhafte  
570 mechanische Kreislaufunterstützung (Mechanical Circulatory Support, MCS) bezüglich der  
571 HU-Kriterien gesondert betrachtet werden.

572 Patienten mit einem dauerhaft implantierbaren ventrikulären Unterstützungssystem  
573 (Ventricular Assist Device, VAD) und Patienten mit einem Kunsterzen (Total Artificial Heart,  
574 TAH) werden unter dem Begriff dMCS-Patienten (Durable Mechanical Circulatory Support)  
575 zusammengefasst. Ausdrücklich nicht sind Systeme zur temporären–kurzfristigen  
576 Kreislaufunterstützung umfasst.

#### 577 **III.3.2.1.1 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten**

578 Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte  
579 Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die auf einer  
580 Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit behandelt werden  
581 und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen  
582 permanente ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen

583 Hypoperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale  
584 Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind. Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so  
585 gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der  
586 Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC, 2016  
587 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die initiale Inotropikatherapie und die  
588 Erhaltungstherapie: Dobutamin 2-20 µg/kg/min, Milrinon 0,375-0,75 µg/kg/min, Enoximon  
589 5-20 µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei  
590 Kombinationstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der genannten Werte liegen  
591 muss und eine kontinuierliche Gabe im Rahmen der Dosierintervalle notwendig ist.  
592 Levosimendan hat eine besondere Pharmakokinetik und es wird nach ESC-Leitlinie und  
593 Fachinformation eine einmalige Gabe von 0,1-0,2 µg/kg/min über 24 h empfohlen.

594 Im Folgenden sind das kardiale Hypoperfusionssyndrom und die Inotropikaabhängigkeit  
595 definiert.

596 Kardiales Hypoperfusionssyndrom (1-3 erfüllt):

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

599 2. Hämodynamik:

- 600 – Herzindex (CI) unter 2 l/min/m<sup>2</sup> und
- 601 – gemischt-venöse Sättigung (SVO<sub>2</sub>) unter 50% und
- 602 – pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15 mmHg und

603 3. Zeichen der Endorganschäden:

604 mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:

- 605 – über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Laktat
- 606 – über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Bilirubin
- 607 – eine erniedrigte (unter 60 ml/min) kalkulierte glomeruläre Filtrationsrate (GFR)  
608 (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung)
- 609 – Serum-Natrium unter 135 mmol/l.

610 Inotropikaabhängigkeit (1 oder 2 erfüllt):

611 Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

612 1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer  
613 Dauer von mindestens 72 Stunden

614 a. der CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup> verbleibt, oder

615           b. der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder  
616           Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von  
617           über 2 l/min/m<sup>2</sup> auf unter 2 l/min/m<sup>2</sup> abfällt.

618           oder

619           2. nach einer einmaligen Infusion von Levosimendan (über 24 h) innerhalb von  
620           14 Tagen das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach o. g. Definition wieder auftritt  
621           und eine erneute Inotropikagabe erforderlich ist.

622 Eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der Inotropika-  
623 Pflichtigkeit muss alle 2 Wochen zentrumsintern erfolgen und dokumentiert werden. In zu  
624 begründenden Einzelfällen können auch andere geeignete Untersuchungen zur  
625 Dokumentation der Inotropikapflichtigkeit durchgeführt werden. Sollte der Patient weiterhin  
626 nach o. g. Definition eine Therapie mit Inotropika benötigen, erfolgt die Fortführung der HU-  
627 Listung unter Beachtung der unter III.3.2.1 genannten Fristen zur erneuten Meldung bei der  
628 Vermittlungsstelle. Zur jeweiligen Meldung muss neben der Intensivdokumentation der  
629 letzten 3 Tage ein aktueller Laborbefund (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen  
630 kapillären oder arteriellen Blutgasuntersuchung (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer  
631 aktuellen transthorakalen Echokardiographie (nicht älter als 5 Tage) und der Befund der  
632 aktuellen Rechtsherzkatheter-Untersuchung an die Vermittlungsstelle geschickt werden.

633 Bei der Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme im Rahmen des  
634 definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms muss eine HU-Meldung im Einzelfall  
635 begründet werden ([siehe Abschnitt III.3.2.1](#)).

636 Bei Patienten, bei denen eine Herz-Lungen-Transplantation vorgesehen ist und die aufgrund  
637 der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder bei denen ein temporäres Lungen-Ersatz-  
638 Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt, muss eine HU-Meldung ebenfalls im  
639 Einzelfall begründet werden.

640 Eine erhebliche Verbesserung des Gesundheitszustandes zwischen den  
641 Aktualisierungsintervallen (Reduktion der Inotropika unterhalb der Schwellenwerte im Falle  
642 von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon, oder fehlende Notwendigkeit für eine erneute  
643 Inotropikagabe innerhalb von 2 Wochen nach Levosimendangabe) bewirkt eine Einstufung  
644 auf eine normale Dringlichkeit (T-Status) und muss innerhalb von 24 Stunden durch das  
645 betreuende Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle zur Aktualisierung des Status  
646 gemeldet werden.

647 Bei Wiederaufnahme in den HU-Status aus dem NT- oder T-Status bleibt die zuvor registrierte  
648 Wartezeit im HU-Status erhalten.

649 Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder in einem  
650 mit diesem eng kooperierenden, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden  
651 Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden  
652 Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Behandlung wird  
653 auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit  
654 durchgeführt. Die Visitation ist zu dokumentieren.

655 Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 16 Jahren, die zur Herz- oder Herz-  
656 Lungentransplantation gelistet sind, erhalten immer einen HU-Status. Dies gilt auch für  
657 Jugendliche und Heranwachsende nach Vollendung des 16. Lebensjahres, sofern sie sich  
658 nachweisbar noch im Wachstumsalter befinden. Der Nachweis ist durch das jeweilige  
659 Transplantationszentrum zu führen (z. B. durch eine Röntgenaufnahme der linken Hand) und  
660 wird durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft.  
661 Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. In  
662 der Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen bis zu einem Alter von 16 Jahren und der  
663 Heranwachsenden, die sich nach Vollendung des 16. Lebensjahres nachweisbar noch im  
664 Wachstumsalter befinden, werden Patienten, bei denen eine stationäre Behandlung wegen  
665 des klinischen Zustands als Folge der Grunderkrankung erforderlich ist, bei der Allokation  
666 bevorzugt berücksichtigt. Es muss stets gewährleistet sein, dass der Zustand des Patienten  
667 durch einen Arzt des transplantierenden Zentrums mindestens einmal wöchentlich evaluiert  
668 und das Ergebnis dokumentiert wird.

### **III.3.2.1.2. Hohe Dringlichkeit bei tMCS-Patienten**

670 Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, bei denen ein temporäres mechanisches  
671 Kreislaufunterstützungssystem (tMCS) implantiert wird, werden grundsätzlich in der  
672 Warteliste als elektiv geführt (transplantabel – T). tMCS-Patienten werden nur dann als  
673 hochdringlich eingestuft, wenn eine fortgesetzte mechanische Herzunterstützung notwendig  
674 ist und medizinische Gründe gegen die Anlage eines dMCS bestehen. Ein HU-Antrag kann  
675 frühestens 7 Tage nach Implantation eines tMCS gestellt werden.

676 Für die initiale Antragstellung ist die Notwendigkeit einer fortgesetzten Herzunterstützung  
677 nachzuweisen und alle 14 Tage zu bestätigen.

678 Dies erfolgt über einen Weaningversuch, der zu dokumentieren ist.

679 Sofern der Weaningversuch scheitert, ist der Nachweis geführt und die Bestätigung der  
680 Notwendigkeit einer fortgesetzten Herzunterstützung erbracht.

681 Ein Weaningversuch gilt unter folgenden Voraussetzungen als gescheitert:

682 – A Swan-Ganz-Katheter möglich

683 – Herzindex (CI) < 2,0l/min/m<sup>2</sup> und

684 – Gemischtvenöse Sättigung (SvO<sub>2</sub>) <50% und

685 – Pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP) >15mmHg

686 oder

687 – B Swan-Ganz-Katheter nicht möglich (Grund ist zu dokumentieren)

688 – Zentralvenöse Sättigung <50% und

689 – Abfall des systemischen Blutdrucks (Mitteldruck) auf <40mmHg trotz  
690 inotroper Therapie (Dosierungsempfehlungen gemäß Box A-Kriterien für das  
691 inotropikaabhängige kardiale Hypoperfusionssyndrom)

692 Für einen Weaningversuch muss das temporäre Herzunterstützungssystem für mindestens 5  
693 Minuten auf eine niedrigere Unterstützungsstufe eingestellt werden.

694 In diesen Fällen gilt der HU-Status initial für die Dauer von 7 Tagen und dann je für die Dauer  
695 von 14 Tagen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der Vermittlungsstelle  
696 begründet werden.

### 697 **Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose**

698 Patienten mit isolierter kardialer AL- und ATTR-Amyloidose und kardialem  
699 Hypoperfusionssyndrom können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung  
700 erlangen. Für die Beurteilung der Mehrorganbeteiligung ist grundsätzlich das Consensus-  
701 Dokument (Gertz et al. 2005) als Leitlinie anzusehen. Die Angabe der Diagnose per se ist nicht  
702 als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### 703 **Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahren**

704 Patienten mit angeborenem Herzfehler über 16 Jahren und sekundärem Endorganschaden  
705 können den HU Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Die Angabe der  
706 Diagnose per se ist nicht als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### 707 **Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie**

708 Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie und kardialem  
709 Hypoperfusionssyndrom können nach Ausschöpfung etablierter Therapiemaßnahmen den

HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Die Angabe der Diagnose per se ist nicht als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### **Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien**

Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien trotz maximal ausgeschöpfter Interventionsmöglichkeiten können den HU Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erhalten. Alle ausgeschöpften Interventionsmöglichkeiten müssen dokumentiert sein.

### **Patienten mit Rechtsherzversagen und vorrangiger Stauung**

Patienten mit Rechtsherzversagen und vorrangiger Stauung, bei denen kein kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Inotropikaabhängigkeit besteht, können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung unter folgenden Voraussetzungen erlangen:

a. NYHA>III trotz inotroper Unterstützung

b. Wiederholte Aszites- oder Pleurapunktionen oder ein RA-Druck >20mmHg, trotz adäquater diuretischer Therapie gemäß der aktuellen ESC Leitlinien.

c. Zeichen des beginnenden Endorganversagens:

a) Renale Dysfunktion: berechnete GFR <60ml/min und

b) Hepatische Dysfunktion: erhöhtes Bilirubin (entsprechend dem Referenzbereichs des Kliniklabors)

Alle genannten Kriterien müssen erfüllt sein; die Angabe der Diagnose per se ist als Begründung für einen HU-Status nicht ausreichend.

### **Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation, die einer besonderen Begründung im Einzelfall bedarf**

Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung dann erlangen, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit besteht. Dies gilt ausdrücklich nicht in Fällen, bei denen in den in Abschnitt III.2.1 genannten HU-Konstellationen nicht alle der jeweiligen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Angabe der Diagnose per se ist als Begründung für einen HU-Status nicht ausreichend.

Da solche Entscheidungen für die Weiterentwicklung der Richtlinie von Bedeutung sein können, ist die Ständige Kommission Organtransplantation in jedem einzelnen Fall unverzüglich über die Antragstellung zu unterrichten.

Dem Antrag ist eine detaillierte Epikrise beizufügen, welche die lebensbedrohliche Situation sowie das Fehlen einer anderen Behandlungsmöglichkeit, unter Abwägung auch der Erfolgsaussicht, begründet.

742 In diesen Fällen gilt der HU-Status initial für die Dauer von 7 Tagen und dann je für die Dauer  
743 von 14 Tagen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der Vermittlungsstelle  
744 begründet werden.

### 745 **III.3.2.1.23 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten**

746 Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device,  
747 VAD), als rein linksventrikuläres (Left Ventricular Assist Device, LVAD) oder biventrikuläres  
748 (Biventricular Assist Device, BVAD) Unterstützungssystem oder ein totales Kunstherzsystem  
749 (Total Artificial Heart, TAH) implantiert wird, werden grundsätzlich in der Warteliste als  
750 elektiv geführt (transplantabel – T). dMCS-Patienten werden nur dann als hochdringlich  
751 eingestuft, wenn in Folge der dMCS-Implantation mindestens eine der nachfolgend  
752 definierten lebensbedrohlichen Situationen auftritt und der Patient sich in stationärer  
753 Behandlung im Transplantationszentrum befindet. Ein Aufenthalt auf einer Intensivstation  
754 ist jedoch keine Voraussetzung für eine hochdringliche Einstufung (HU-Status).

755 Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz kann entscheiden, dass in medizinisch  
756 begründeten Ausnahmefällen der Patient auch in einer neurologischen  
757 Rehabilitationseinrichtung stationär behandelt werden kann. Die Entscheidung ist zu  
758 dokumentieren. In einem solchen Fall muss gewährleistet sein, dass in der Einrichtung  
759 dieselben medizinischen Therapierichtlinien wie im Transplantationszentrum angewendet  
760 werden. Weiterhin sind mindestens eine tägliche ärztliche Visite und die Betreuung durch  
761 Pflegekräfte zu gewährleisten. Zusätzlich muss der Patient von einem Arzt des  
762 Transplantationsteams einmal wöchentlich vor Ort visitiert werden. Diese Visite ist zu  
763 dokumentieren.

764 Lebensbedrohliche dMCS-Komplikationen, die eine Einstufung als hochdringlich erlauben,  
765 sind die im Folgenden genannten:

#### 766 **III.3.2.1.23.1 dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen**

- 767 – Frühestens 30 Tage (entsprechend der Definition perioperativer Komplikationen)
- 768 nach Implantation des dMCS neu aufgetretene zerebrale Ischaemien oder
- 769 Blutungen unter individuell erforderlicher Antikoagulation mit nachgewiesenem
- 770 neurologischen Defizit bestätigt durch ein neurologisches Konsil und Nachweis in
- 771 der kranialen Computertomografie.

#### 772 **III.3.2.1.23.2 Periphere Embolie**

- 773 – Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene periphere
- 774 Embolie mit Nachweis durch bildgebende Verfahren und entsprechenden
- 775 klinischen Symptomen

776 – unter individuell erforderlicher Antikoagulation.

### 777 **III.3.2.1.23.3 Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen**

778 Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene gastrointestinale  
779 Blutungen (ausgeschlossen sind Patienten mit einer Anämie nicht abgeklärter Ursache) und  
780 keine Möglichkeit einer endoskopischen oder chirurgischen Sanierung der Blutungsquelle  
781 unter individuell erforderlicher Antikoagulation (Nachweis durch gastroenterologisches oder  
782 viszeralchirurgisches Konsil muss vorliegen) besteht:

783 – Nach mindestens drei stationären Krankenhausaufenthalten innerhalb von sechs  
784 Monaten, erforderlich wegen rezidivierender transfusionspflichtiger  
785 gastrointestinaler Blutungsereignisse unter individuell erforderlicher  
786 Antikoagulation

787 oder

788 – Transfusion von mindestens 16 Einheiten von Erythrozytenkonzentraten über  
789 einen Zeitraum von maximal vier Wochen, um einen stabilen Hämoglobinwert (in  
790 der Regel 8 bis 10 g/dl) zu erreichen unter individuell erforderlicher  
791 Antikoagulation. Wenn der Patient über einen Zeitraum von 4 Wochen Hb-stabil  
792 ist und keine Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten mehr benötigt, ist dies  
793 der Vermittlungsstelle mitzuteilen und der HU-Status entfällt

### 794 **III.3.2.1.23.4 Aortenklappeninsuffizienz**

795 Frühestens 30 Tage nach Implantation des VAD:

796 – Neu aufgetretene mittel- oder hochgradige Aortenklappeninsuffizienz bei einem  
797 invasiv gemessenen mittleren arteriellen Druck von 80 mmHg oder darunter

798 und

799 – pulmonal-kapillärer Wedge Druck über 15 mmHg

800 und

801 – symptomatische Herzinsuffizienz entsprechend NYHA III oder IV

802 und

- 803 – keine Möglichkeit einer operativen oder interventionellen Behandlung der  
804 Aortenklappeninsuffizienz nach dokumentiertem Beschluss des  
805 interdisziplinären, ärztlichen Herzteams<sup>4</sup>.

### 806 **III.3.2.1.23.5 Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD**

807 Chronisch bedeutet frühestens 30 Tage nach Implantation des LVAD

- 808 – Unmöglichkeit der Entwöhnung von einem temporären rechtsventrikulären  
809 Unterstützungssystem (Right Ventricular Assist Device, RVAD) mit  
810 Dokumentation mindestens zweier gescheiterter Weaningversuche im Abstand  
811 von einer Woche (Abfall LVAD-Fluss bei gleicher Drehzahl, CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup>)  
812 nach Ausschluss anderer Ursachen (insbesondere LVAD-Fehlfunktion,  
813 Herzbeuteltamponade, Hypovolämie). Der erste Weaningversuch zum Nachweis  
814 der HU-Kriterien zum chronischen Rechtsherzversagen kann frühestens 30 Tage  
815 nach Implantation des temporären RVAD erfolgen.

816 oder

- 817 – Nachweis des kardialen Hypoperfusionssyndroms (mittels Rechtsherzkatheter  
818 nachgewiesener CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup> oder CI gleich oder größer 2 l/min/m<sup>2</sup> mit  
819 Inotropikatherapie<sup>5</sup>) bei klinisch und echokardiografisch nachgewiesenen  
820 Zeichen der Rechtsherzinsuffizienz (mit Ausnahme des erhöhten pulmonalart.  
821 Wedge-Druckes) ohne LVAD-Fehlfunktion

822 und

- 823 – wenn nach Beschluss der Transplantationskonferenz für den jeweiligen Patienten  
824 eine Aufrüstung auf ein BVAD/TAH ein unverhältnismäßig hohes Risiko darstellt.

825 In beiden Fällen ist alle zwei Wochen zentrumsintern der Zustand erneut zu überprüfen und  
826 das Fortbestehen des chronischen Rechtsherzversagens entsprechend den oben genannten  
827 Kriterien zu dokumentieren. Für die Reevaluation ist der Nachweis eines einzelnen  
828 gescheiterten Weaningversuchs ausreichend. Änderungen des Zustands müssen innerhalb  
829 von 24 Stunden durch das betreuende Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle  
830 zur Aktualisierung des Status gemeldet werden.

---

<sup>4</sup> Der Begriff des interdisziplinären, ärztlichen Herzteams ist definiert in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

<sup>5</sup> vgl. zu den Kriterien der Inotropikatherapie III.3.2.1.1.

§31 **III.3.2.1.23.6 Infektion eines dMCS**

832 Eine erstmalige und isolierte, makroskopisch sichtbare Infektion der Driveline-  
833 Austrittsstelle, auch mit positivem Keimnachweis in der Blutkultur, ist kein Grund für eine  
834 HU-Einstufung. Erst beim wiederholten Auftreten, nach entsprechenden Therapie-  
835 Maßnahmen, ist eine Einstufung in die HU-Gruppe zu gewähren. Dies ist in folgenden  
836 Konstellationen frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS der Fall:

837 – auftretende Zeichen einer Infektion im Bereich des gesamten Driveline-Verlaufes  
838 (z. B. Rötung) oder anderer intrakorporaler dMCS-Komponenten oder in der  
839 Computertomographie infektionstypische Befunde (z. B. Abszedierung oder  
840 Lufteinschlüsse frühestens drei Monate nach Implantation) oder positives PET-CT  
841 frühestens drei Monate nach der Implantation des dMCS oder mindestens zwei  
842 positive Blutkulturen und

843 systemische Entzündungszeichen (Leukozytose oder CRP-Erhöhung oder Procalcitonin-  
844 Erhöhung oder Temperatur > 38,5 °C) und

845 Notwendigkeit einer systemischen antimikrobiellen Behandlung

846 oder

847 – rezidivierende Bakteriämie trotz zielgerichteter systemischer antimikrobieller  
848 Behandlung nach Ausschluss anderer Ursachen oder fehlgeschlagener Auslass-  
849 Versuch (wenn klinisch vertretbar) von einem Antibiotikum

850 oder

851 – bei chirurgisch nicht sanierbaren Wundverhältnissen inklusive Abszessbildung in  
852 lokaler Beziehung zum dMCS-System durch Übermittlung eines aussagekräftigen  
853 Fotos durch das Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle.

854 In allen Fällen ist initial nach vier Wochen und dann nach acht Wochen der Zustand durch das  
855 Transplantationszentrum erneut zu überprüfen und die jeweilige vorgenannte Bedingung zu  
856 dokumentieren und gegenüber der Vermittlungsstelle nachzuweisen. Bei einem  
857 fehlgeschlagenen Auslass-Versuch einer systemischen antimikrobiellen Behandlung ist der  
858 Nachweis persistierender Entzündungszeichen nicht erforderlich für die erneute Gewährung  
859 des HU-Status.

§60 **III.3.2.1.23.7 Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS**

861 Eine gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS, die nicht auf einer Thrombosierung des  
862 Gerätes beruht, kann den HU-Status eines zur Herztransplantation gelisteten Patienten  
863 frühestens 30 Tage nach der Implantation begründen, wenn

864 – die gerätebedingte oder positionsbedingte Fehlfunktion des dMCS mindestens  
865 eine Komponente der mechanischen Kreislaufunterstützung betrifft

866 und

867 – die gerätebedingte Fehlfunktion des dMCS nur mit einem Wechsel des gesamten  
868 Systems zu beheben ist und dies nach Einschätzung der  
869 Transplantationskonferenz für den jeweiligen Patienten ein unverhältnismäßig  
870 hohes Risiko darstellt,

871 und

872 – die gerätebedingte Fehlfunktion des dMCS aktuell zu einer unzureichenden  
873 Kreislaufunterstützung im Sinne eines Hypoperfusionssyndroms führen kann  
874 oder ein komplettes Sistieren der Unterstützung droht.

875 Die gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS und der korrelierende Zustand des betroffenen  
876 Patienten sind zu dokumentieren.

### 877 **III.3.2.1.23.8 Rezidivierende Pumpenthrombose**

878 Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS

879 – Erneute Pumpenthrombose bei einem für eine dauerhafte Unterstützung  
880 implantierten MCS nach bereits erfolgtem Austausch der Pumpe oder  
881 intravenöser Lysetherapie wegen Pumpenthrombose

882 und

883 – suspekte Veränderungen der Pumpenparameter nach Vorgaben und Algorithmen  
884 der Hersteller nach Auswertung der Logfiles (z. B. Pumpenstrom, Pumpenfluss,  
885 Power-Index, etc.)

886 und

887 – LDH-Erhöhung (mindestens 3-fach über der oberen Normwertgrenze)

888 sowie einer der folgenden Parameter:

889 – Hämoglobinurie

890 oder

891 – Zeichen der ungenügenden Entlastung des linken Ventrikels (Ramptest).

### **III.3.2.1.3.9 Mechanische Komplikationen durch ein VAD / TAH**

Für Patienten mit mechanischen Komplikationen durch ein implantiertes VAD oder TAH (z.B. durch Kompression vital bedeutsamer Strukturen), die nur durch einen Wechsel des gesamten Systems zu beseitigen wären, kann ein HU-Status beantragt werden, sofern der Wechsel des Systems aus medizinischen Gründen ein unvertretbares Risiko darstellt. Die Angabe der Diagnose per se ist nicht ausreichend für die Gewährung des HU-Status.

Dem Antrag ist eine detaillierte Epikrise beizufügen, welche insbesondere die anatomische Situation beschreibt, durch eine aussagekräftige Bilddokumentation unterstützt (CT, Fotodokumentation) und die lebensbedrohliche Situation sowie das Fehlen einer anderen Behandlungsmöglichkeit, unter Abwägung auch der Erfolgsaussicht, begründet.

### **III.3.2.2 Elektiv (transplantabel - T)**

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

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

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

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

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

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

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

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

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den oben beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter

925 16 Jahren (s. [III.4.3.1](#) [III.3.2.1](#)), Empfänger einer Herz-Lungentransplantation und ggf. einer  
926 anderen Kombinationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt  
927 berücksichtigt.

928 Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

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

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

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

- 937 1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

938

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

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

B	B
AB	AB

941

942 3. Falls eine Allokation auch nach den Regeln zu Nummer 2 nicht möglich ist, erfolgt die  
943 Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

944

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

#### 948 Hochimmunisierte Patienten

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

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

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

#### 958 Wartezeit

959 In der Patientengruppe im T-Status wird die Wartezeit berücksichtigt. Hierzu werden die  
960 Tage der Wartezeit im HU-, T- und NT-Status gewertet, wobei jeder Tag einen Punkt zählt.

961 Von der Wartezeit im NT-Status werden maximal 30 Tage berücksichtigt. Das Spenderorgan  
962 wird in der Reihenfolge der jeweils höchsten ermittelten Punktwerte alloziert.

963 Auf Grund der besonderen Dringlichkeit wird innerhalb der Patientengruppe im HU-Status  
964 nur die Wartezeit in diesem Status berücksichtigt.

### 965 **III.3.5 Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation**

#### 966 **Vorbemerkung**

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

#### 970 **Aufgabenstellung der Auditgruppe**

971 – HU

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

974 – Kombinierte Herztransplantation (s. a. [III.4.3.3](#)[III.3.4](#))

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

#### 980 **Zusammensetzung der Auditgruppe**

981 Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in  
982 Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die  
983 Auditgruppe nominiert werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger  
984 Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei  
985 Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch  
986 in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Facharzt  
987 für Innere Medizin und Kardiologie und ein Facharzt für Herzchirurgie angehören.  
988 Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Auditgruppe ist gegenüber dem  
989 den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Vertraulichkeit zu wahren.

#### 990 **Entscheidungen der Auditgruppe**

991 Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich und unverzüglich zu treffen. Jedes Votum  
992 wird begründet und zusammen mit der Vermittlungsentscheidung bei der Vermittlungsstelle

993 dokumentiert. Das Auditverfahren ist nach Eingang der Voten der Audit-Mitglieder bei der  
994 Vermittlungsstelle abgeschlossen.

995 Im Falle eines positiven Erstvotums für die Dringlichkeitsstufe HU findet die erste  
996 Reevaluation nach 4 Wochen, alle weiteren Reevaluationen auf Antrag des behandelnden  
997 Zentrums alle 8 Wochen statt. Sie erfolgt in der Regel durch die zuständigen Ärzte der  
998 Vermittlungsstelle.

999 Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung  
1000 der medizinischen HU-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden  
1001 Transplantationszentrums.

#### 1002 **III.4 Inkrafttreten**

1003 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und  
1004 Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am XX.XX.XXXX in Kraft.

## 1005 **B. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG**

### 1006 *a Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die* 1007 *Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -* 1008 *Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter* 1009 *Organe*

#### 1010 *I Rechtsgrundlagen*

1011 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)  
1012 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1  
1013 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die  
1014 vorliegende Richtlinienänderung beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5  
1015 TPG.

#### 1016 *II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung*

##### 1017 **II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung**

1018 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der  
1019 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies  
1020 betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung  
1021 und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der  
1022 Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen  
1023 Forschungsvorhaben.

##### 1024 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

###### 1025 **II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen**

###### 1026 **II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 1027 **Warteliste zur Organtransplantation**

1028 Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht die Beteiligung eines Mental Health Professionals  
1029 an der Beurteilung der für eine Transplantation notwendigen Adhärenz nur dann vor, wenn  
1030 die Aufnahme in die Warteliste wegen anhaltender Non-Adhärenz abgelehnt werden soll. Die  
1031 Expertise von Mental Health Professionals sollte jedoch auch dazu genutzt werden, um im  
1032 Ergebnis unzutreffenden positiven Beurteilungen der Adhärenz entgegenzuwirken, weil  
1033 solche Beurteilungen die betroffenen Patienten selbst gefährden können und unter den

1034 Bedingungen des Organmangels notwendigerweise anderen Patienten Organe entziehen.  
1035 Darüber hinaus ist diese Expertise nicht nur zur Beurteilung, sondern auch und vor allem zur  
1036 Verbesserung der Adhärenz heranzuziehen. Die schon bisher in der Richtlinie vorgesehene  
1037 Festlegung und Evaluierung individuell passender Strategien zur Verbesserung der Adhärenz  
1038 erfordert eine entsprechende Fachkompetenz und muss deshalb stets unter Beteiligung eines  
1039 Mental Health Professionals erfolgen.

1040 Die neue Fassung der Richtlinie stellt zunächst klar, dass die Adhärenz aufgrund ihrer  
1041 Bedeutung für die Erfolgsaussichten einer Transplantation vor der Aufnahme in die  
1042 Warteliste stets zu evaluieren und das Ergebnis dieser Evaluation zu dokumentieren ist. Sie  
1043 regelt sodann, dass Hinweisen auf Non-Adhärenz stets unter Beteiligung eines Mental Health  
1044 Professionals nachzugehen ist. Dies zwingt nicht dazu, jeden Patienten vor der Aufnahme in  
1045 die Warteliste einem Mental Health Professional vorzustellen. Aber wenn sich bei der Prüfung  
1046 der Adhärenz Gesichtspunkte ergeben, die Bedenken begründen, ist eine solche Vorstellung  
1047 notwendig, um Gefährdungen der Patienten und Fehlallokationen so weit wie möglich zu  
1048 vermeiden. Entsprechendes gilt, wenn sich nach der Aufnahme in die Warteliste bei den  
1049 durchzuführenden Kontrolluntersuchungen solche Gesichtspunkte ergeben.

1050 Darüber hinaus sieht die neue Richtlinie nunmehr ausdrücklich vor, dass die individuell  
1051 passenden Strategien, mit denen bestehende Bedenken gegen die Adhärenz des Patienten  
1052 ausgeräumt werden sollen, nicht nur gemeinsam mit dem Patienten, sondern auch unter  
1053 Beteiligung des Mental Health Professionals festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf.  
1054 anzupassen sind. Dies dient vor allem den Interessen der betroffenen Patienten, weil sich  
1055 aufgrund der Expertise der Mental Health Professionals die Chancen erhöhen, die  
1056 bestehenden Bedenken auszuräumen.

1057 Der besonderen Bedeutung einer Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste wegen  
1058 anhaltender Non-Adhärenz für die betroffenen Patienten ist nach der neuen Fassung der  
1059 Richtlinie dadurch Rechnung zu tragen, dass die Transplantationskonferenz bei einer solchen  
1060 Entscheidung den Mental Health Professional stets in beratender Funktion hinzuzuziehen  
1061 hat. Diese Hinzuziehung gewährleistet eine direkte Kommunikation der Beteiligten und stellt  
1062 damit sicher, dass die Expertise des Mental Health Professionals umfassend berücksichtigt  
1063 wird.

#### 1064 **II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 1065 **Warteliste zur Organtransplantation**

1066 Die ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des  
1067 Transplantationszentrums hat im Prozess der Allokation von Spenderorganen eine sehr

1068 zentrale Rolle. Sie entscheidet über die Aufnahme der Patienten in die Warteliste, die  
1069 Abmeldung von Patienten und trifft in den Transplantationszentren auch alle übrigen  
1070 Entscheidungen, die für die Führung der Warteliste von Bedeutung sind. Ungeachtet dessen  
1071 ist die Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien bisher nur rudimentär  
1072 geregelt. Die Regelung ihrer Zusammensetzung wird den organspezifischen Teilen der  
1073 Richtlinien überlassen. Deren Regelungen sind sehr heterogen, ohne dass die bestehenden  
1074 Regelungsunterschiede aus organspezifischen Besonderheiten zu erklären wären. Deshalb  
1075 sollen sie durch eine möglichst einfache und hinreichend flexible einheitliche Regelung im  
1076 Allgemeinen Teil ersetzt und dabei zugleich Regelungslücken hinsichtlich des Verfahrens der  
1077 Transplantationskonferenz geschlossen werden.

1078 Die neue Regelung sieht eine klare Trennung zwischen den stimmberechtigten Mitgliedern  
1079 der Transplantationskonferenz und den Personen vor, die von Fall zu Fall beratend  
1080 hinzugezogen werden. Die Transplantationskonferenz selbst ist lediglich mit drei Mitgliedern  
1081 besetzt, hat aber uneingeschränkt die Möglichkeit, Vertreter weiterer Disziplinen  
1082 einschließlich der Pflege bei ihren Beratungen hinzuzuziehen. Im Besonderen Teil der  
1083 Richtlinie kann diese Hinzuziehung nach Maßgabe der organspezifischen Bedürfnisse näher  
1084 geregelt werden. Die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf drei stimmberechtigte  
1085 Mitglieder wahrt das im Spitzengespräch vom 27.08.2012 zwischen dem  
1086 Bundesgesundheitsminister, dem Vorsitzendem der Gesundheitsministerkonferenz der  
1087 Länder, der Vertreterin der Kultusministerkonferenz und den Vertragspartnern nach § 12  
1088 TPG vorausgesetzte Sechsaugenprinzip. Sie dient der Effektivität des Gremiums, soll  
1089 unnötigen bürokratischen Aufwand vermeiden und beugt einer Diffusion der  
1090 Verantwortlichkeiten vor. Die Möglichkeit, sich durch Vertreter weiterer Disziplinen beraten  
1091 zu lassen, gewährleistet, dass die Entscheidung ungeachtet dieser Konzentration stets mit  
1092 dem im konkreten Fall notwendigen Sachverstand getroffen werden kann. Sie gibt den  
1093 notwendigen Freiraum, allen Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden.

1094 Stimmberechtigte Mitglieder der Transplantationskonferenz sind nach der neuen Regelung  
1095 ein Vertreter der direkt beteiligten operativen Disziplin, ein Vertreter der direkt beteiligten  
1096 konservativen Disziplin und ein Vertreter einer weiteren, von der ärztlichen Leitung des  
1097 Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das  
1098 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Dies ist der Personenkreis, der bisher  
1099 unabhängig von den organspezifischen Regelungen schon aufgrund der Vorgaben im  
1100 Allgemeinen Teil der Richtlinien in jedem Fall Mitglied der Transplantationskonferenz ist.

1101 Aus Gründen der Klarstellung wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass die Mitglieder der  
1102 Transplantationskonferenz durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen werden. Dies  
1103 ist notwendig, weil die Entscheidungen der Transplantationskonferenz dem durch die  
1104 Leitung des Klinikums vertretenen Klinikträger rechtlich zuzurechnen und von diesem  
1105 mitzuverantworten sind. Um eine Berücksichtigung der fachlichen Aspekte sicherzustellen,  
1106 sieht die Regelung vor, dass die Berufung auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin  
1107 erfolgt. Dies dürfte schon bisher der gelebten Praxis an den Transplantationszentren  
1108 entsprechen. Die Berufung der Mitglieder der Transplantationskonferenz kann befristet oder  
1109 unbefristet erfolgen. Eine Abberufung wird in der Praxis nur aus gewichtigen Gründen  
1110 erfolgen, ist aber aufgrund der Verantwortung des durch die Leitung des Klinikums  
1111 vertretenen Klinikträgers für die Entscheidungen der Transplantationskonferenz rechtlich  
1112 jederzeit möglich.

1113 Als Qualifikationsanforderungen setzt die Richtlinie für die stimmberechtigten Mitglieder der  
1114 Transplantationskonferenz den Facharztstatus in der betreffenden Disziplin und für die  
1115 Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen zusätzlich klinische  
1116 Erfahrung in der Transplantationsmedizin voraus. Wünschenswert wäre darüber hinaus die  
1117 Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin. Sie ist jedoch noch wenig verbreitet und  
1118 kann deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht zwingend eingefordert werden. Die  
1119 Richtlinie beschränkt sich deshalb auf die Empfehlung, dass diese Zusatz-Weiterbildung  
1120 vorhanden sein sollte. Da die fachliche Eignung in der Praxis auch durch das Vorschlagsrecht  
1121 der Leitung der jeweiligen Disziplin sichergestellt wird, wurde auf eine weitergehende  
1122 Spezifizierung der fachlichen Anforderungen, wie sie bisher in einigen der organspezifischen  
1123 Regelungen enthalten ist, verzichtet. Dies gibt den Transplantationszentren die Möglichkeit,  
1124 die aufgrund ihrer nach Qualifikation geeignetsten Personen ohne eine allzu starke Bindung  
1125 an formelle Vorgaben auszuwählen.

1126 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz sollten sich stets darum bemühen, in ihren  
1127 Beratungen zu einer übereinstimmenden Auffassung zu kommen und einstimmig zu  
1128 entscheiden. Es lässt sich jedoch nicht ausschließen, dass dies ungeachtet aller Bemühungen  
1129 im Einzelfall nicht gelingt. Für derartige Fälle bedarf es einer Regelung, wie zu verfahren ist.  
1130 Die Notwendigkeit einer einstimmigen Entscheidung würde jedem Mitglied die Möglichkeit  
1131 geben, eine von den beiden anderen für richtig erachtete Entscheidung zu blockieren. Um dies  
1132 zu verhindern, siehe die Regelung die Entscheidung mit einfacher Mehrheit vor, die bei nur  
1133 drei stimmberechtigten Mitgliedern stets auch eine Zweidrittelmehrheit ist. Das  
1134 Mehrheitsprinzip gilt sowohl für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste als auch für

1135 die Abmeldung eines Patienten und für alle sonstigen Entscheidungen der  
1136 Transplantationskonferenz.

1137 Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem  
1138 regelmäßigen, häufig wöchentlichen Turnus. Zwischen diesen regelmäßigen stattfinden  
1139 Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu  
1140 entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es  
1141 vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu  
1142 benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen  
1143 medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die  
1144 Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen  
1145 Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine  
1146 solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden  
1147 beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene  
1148 Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und  
1149 zu bestätigen.

1150 Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer  
1151 Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell  
1152 sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens  
1153 eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen  
1154 Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die  
1155 gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen  
1156 Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der  
1157 Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden.

1158 Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den  
1159 organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im  
1160 Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die  
1161 Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die  
1162 damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben  
1163 dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je  
1164 nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuziehen. Dies  
1165 wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet.  
1166 Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht  
1167 in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder  
1168 der Transplantationskonferenz überlassen werden.

1169 **II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in**  
1170 **die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine**  
1171 **Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe**

1172 Unter Abschnitt A.I. Nr. 11 und A.II Nr. 1h) der Richtlinie ist schon bisher die Möglichkeit  
1173 vorgesehen, im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine  
1174 begrenzte Zahl von Patienten von den Richtlinien abzuweichen, wenn die  
1175 Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon unterrichtet werden und die  
1176 Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der  
1177 Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits  
1178 das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt.  
1179 Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine  
1180 etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche  
1181 Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und  
1182 der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft  
1183 zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die  
1184 betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen  
1185 Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung  
1186 vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene  
1187 Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre  
1188 Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und  
1189 Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

1190 ***III Verfahrensablauf***

1191 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1192 **III.1.1 Verfahren**

1193 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der  
1194 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1195 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil**

1196 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom  
1197 22.09.2023 bis 09.01.2025 und führte 5 Sitzung in pleno durch:

- 1198 1. Sitzung vom 22.09.2023
- 1199 2. Sitzung vom 31.01.2024
- 1200 3. Sitzung vom 14.05.2024
- 1201 4. Sitzung vom 15.10.2024

1202 5. Sitzung vom 09.01.2025

1203 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der**  
1204 **Bundesärztekammer**

1205 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der  
1206 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

1207 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1208 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1209 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1210 Am 22.09.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil  
1211 (Amtsperiode 2023 - 2026) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. jur. Helmut Frister als  
1212 Federführenden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

1213 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1214 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie,  
1215 Universitätsklinikum Regensburg
- 1216 – Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und  
1217 Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 1218 – Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie,  
1219 Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop,  
1220 Herzzentrum Essen-Huttrop
- 1221 – Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und  
1222 Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- 1223 – Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte,  
1224 Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege  
1225 und Prävention, München
- 1226 – Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv.  
1227 Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- 1228 – Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie,  
1229 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- 1230 – Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für  
1231 Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

1232 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

- 1233 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und  
1234 Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen  
1235 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und  
1236 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)

### 1237 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-** 1238 **verfahren**

1239 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

## 1240 **IV Fazit**

1241 *[Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

## 1242 **b Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur Herz- und** 1243 **Herz-Lungentransplantation**

### 1244 **I Rechtsgrundlagen**

1245 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)  
1246 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1  
1247 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die  
1248 vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. Nrn. 2 und 5 TPG.

### 1249 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

#### 1250 **II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung**

##### 1251 **II.1.1 Einleitung**

1252 Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und  
1253 Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation wurde im Wesentlichen im  
1254 Kapitel III.3.2.1 überarbeitet.

##### 1255 **II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs**

1256 Die Feststellung des Novellierungsbedarfs erfolgte auf der Grundlage neuer  
1257 wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Erfahrungsaustausch in den Sitzungen der mit der  
1258 Überarbeitung befassten Arbeitsgruppe, wobei auch Erfahrungen aus den Prüfungen der  
1259 Transplantationszentren, aus medizinischen Anfragen an die Ständige Kommission

1260 Organtransplantation sowie aus den Beratungen und der internationalen Zusammenarbeit  
1261 im Eurotransplant-Verbund eingeflossen sind.

### 1262 **II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung**

1263 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der  
1264 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies  
1265 betrifft im Wesentlichen die Überarbeitung der HU-Kriterien.

## 1266 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

### 1267 **II.2.1 Zum Kapitel III.3.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären** 1268 **Transplantationskonferenz**

1269 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.3.1 – Zusammensetzung der  
1270 interdisziplinären Transplantationskonferenz. Diese Überarbeitung der Richtlinie ist  
1271 notwendig aufgrund der Änderung in Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils.

### 1272 **II.2.2 Zum Kapitel III.3.2.1 - Hohe Dringlichkeit (High Urgency - HU)**

1273 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.3.2.1 – Hohe Dringlichkeit  
1274 (High Urgency – HU).

1275 In den vergangenen Jahren hatte sich u.a. im Rahmen der turnusmäßigen Prüfungen durch  
1276 die Prüfungskommission gezeigt, dass in einigen Transplantationszentren eine hohe Anzahl  
1277 an HU-Anträgen gestellt worden war, ohne dass die HU-Kriterien für Nicht-dMCS-Patienten  
1278 erfüllt gewesen wären. Grund dafür war, dass zwar bei den betroffenen Patienten in akut  
1279 lebensbedrohlicher Situation ein sehr hohes Sterblichkeitsrisiko auf der Warteliste bestand,  
1280 diese sich aber anders als vergleichbar hochdringliche Patientengruppen nicht ohne Weiteres  
1281 einheitlich kategorisieren ließen.

1282 Diese Problematik wurde in den Fach- und Verkehrskreisen sowie im Eurotransplant-  
1283 Verbund intensiv erörtert und durch Analysen objektiviert. Im Ergebnis wurden folgende  
1284 Konstellationen als regelungsbedürftig identifiziert:

- 1285 – Patienten mit Rechtsherzversagen
- 1286 – Patienten mit mechanischen Komplikationen durch ein implantiertes VAD/TAH
- 1287 – Patienten mit einem großen Thrombus im linken Ventrikel
- 1288 – Patienten mit strukturellen Defekten am Herzmuskel (Infarkt-VSD,  
1289 Ventrikelruptur, etc.)
- 1290 – Patienten mit strukturellen Defekten an der Aortenwurzel

1291 Vor diesem Hintergrund konnten im Expertenkonsens HU-Kriterien für die beiden folgenden  
1292 Konstellationen gefunden werden:

- 1293 – Patienten mit Rechtsherzversagen und führender Stauung
- 1294 – Patienten mit mechanischen Komplikationen durch ein implantiertes VAD/TAH

1295 Hinsichtlich der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft  
1296 waren in Fragen einer Kategorisierung insbesondere die Publikationen [1–4] von Bedeutung.  
1297 Konsens bestand weiter dahingehend, das verbleibende, sehr heterogene Patientenkollektiv  
1298 mit strukturellen kardialen Defekten nicht von der Möglichkeit auszuschließen, in Würdigung  
1299 der Gesamtumstände des Einzelfalls einen HU-Status erlangen zu können [5]. Jedoch wurden  
1300 hier die Gültigkeit des HU-Erstantrags und die Reevaluierungsintervalle verkürzt.

### 1301 **Patienten mit Rechtsherzversagen und führender Stauung**

1302 Bei vorwiegend rechtsventrikulärem Versagen entstehen immer wieder Konstellationen, bei  
1303 denen ein Patient durch die ausgeprägte kardiale Stauung ein hohes Risiko für  
1304 Endorganschäden hat, ohne jedoch die hämodynamischen HU-Kriterien für  
1305 inotropikaabhängige Patienten zu erfüllen. Zum einen ist bei rechtsventrikulärem Versagen  
1306 der PCWP nicht immer erhöht, zum anderen reagiert der rechte Ventrikel nicht immer  
1307 zuverlässig auf Inotropika. Aus diesem Grund wurden in der vorliegenden Überarbeitung  
1308 neben klinischen Zeichen der Rechtsherzinsuffizienz auch Zeichen der rechtsventrikulären  
1309 Stauung, wie z. B. die Notwendigkeit von Pleura- oder Aszitespunktionen bzw. deutlich  
1310 erhöhte rechtsatriale Füllungsdrücke sowie Zeichen von Leber- und Niereninsuffizienz  
1311 aufgenommen [6, 7].

### 1312 **Patienten mit mechanischen Komplikationen durch ein implantiertes VAD/TAH**

1313 Insbesondere bei Patienten mit großvolumigen Implantaten, wie z. B. einem TAH, wurden  
1314 Komplikationen wie z. B. eine Komplet-Atektase des Lungen-Unterbappens durch  
1315 mechanische Kompression beobachtet. Dies stellt eine für den Patienten lebensbedrohliche  
1316 Situation dar, stellt jedoch kein technisches Versagen eines implantierten Devices im engeren  
1317 Sinne dar, sodass hier mit der Neufassung eine Klarstellung erfolgt [8, 9].

### 1318 **Patienten mit temporären mechanischen Kreislaufunterstützungssystem (tMCS)**

1319 Durch die steigende Verfügbarkeit temporärer Herzkreislaufunterstützungssysteme, die  
1320 auch über einen längeren Zeitraum implantiert wurden, wie z. B. eine Impella 5.5 ®, entstand  
1321 ein zunehmendes Erfordernis, für derartig unterstützte Patienten einen HU-Status  
1322 beantragen zu können. Dies ist u. a. darin begründet, dass nicht alle dieser Patienten von der

1323 temporären mechanischen Herzunterstützung entwöhnt werden können. Grundsätzlich  
1324 käme hier zwar die Anlage einer dauerhaften mechanischen Herzunterstützung in Betracht,  
1325 jedoch stellt dies aus medizinischen Gründen nicht immer eine Therapieoption dar [10–15].

1326 Bei der Neufassung der Richtlinie wurden folgende Punkte berücksichtigt: Zum einen wird  
1327 eine initiale Frist von 7 Tagen nach Implantation eines tMCS festgelegt, in der kein HU-Antrag  
1328 gestellt werden kann, da für den Patienten noch ein Erholungspotenzial besteht.  
1329 Anschließend kann erst nach einem gescheiterten Weaningversuch ein HU-Antrag gestellt  
1330 werden, der dann für 7 Tage Gültigkeit hat. Reevaluierungen finden alle 14 Tage statt,  
1331 ebenfalls obligat auf der Grundlage eines gescheiterten Weaningversuchs.

### 1332 **II.3 Literatur**

- 1333
- 1334 1. RAVIS, E, THERON, A, et al. Severe Right Ventricular Dysfunction Is an Independent  
1335 Predictor of Pre- and Post-Transplant Mortality Among Candidates for Heart  
1336 Transplantation. *Archives of cardiovascular diseases*, 2017, 110(3), 139-148. Verfügbar  
1337 unter: doi:10.1016/j.acvd.2016.06.002.
  - 1338 2. CASTEL, M A, CARTAÑÁ, R, et al. Long-Term Outcome of High-Urgency Heart  
1339 Transplant Patients With and Without Temporary Ventricular Assist Device Support.  
1340 *Transplantation proceedings*, 2012, 44(9), 2642-2644. Verfügbar unter:  
1341 doi:10.1016/j.transproceed.2012.09.107.
  - 1342 3. TAKEDA, K, TAKAYAMA, H, et al. Late Right Heart Failure During Support With  
1343 Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices Adversely Affects Post-Transplant  
1344 Outcome. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the*  
1345 *International Society for Heart Transplantation*, 2015, 34(5), 667-674. Verfügbar unter:  
1346 doi:10.1016/j.healun.2014.10.005.
  - 1347 4. SUNAVSKY, J, FUJITA, B, et al. Predictors of Failure After High Urgent Listing for a Heart  
1348 Transplant. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2018, 27(6), 950-957.  
1349 Verfügbar unter: doi:10.1093/icvts/ivy140.
  - 1350 5. HANNA, D B, VERGHESE, D, et al. Heart Transplantation in Post-Infarction Ventricular  
1351 Septal Rupture: Contemporary Outcomes From the 2016-2021 National Inpatient  
1352 Database. *JHLT open*, 2025, 9, 100278. Verfügbar unter:  
1353 doi:10.1016/j.jhlto.2025.100278.

- 1354 6. MONTEAGUDO-VELA, M, TINDALE, A, et al. Right Ventricular Failure: Current Strategies  
1355 and Future Development. *Frontiers in cardiovascular medicine*, 2023, 10, 998382.  
1356 Verfügbar unter: doi:10.3389/fcvm.2023.998382.
- 1357 7. HSU, R-B, LIN, F-Y, et al. Heart Transplantation in Patients With Extreme Right  
1358 Ventricular Failure. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the*  
1359 *European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 2007, 32(3), 457-461. Verfügbar  
1360 unter: doi:10.1016/j.ejcts.2007.05.015.
- 1361 8. TAN, M C, YEO, Y H, et al. Adverse Events in Total Artificial Heart for End-Stage Heart  
1362 Failure: Insight From the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility  
1363 Device Experience (Maude). *International journal of heart failure*, 2024, 6(2), 76-81.  
1364 Verfügbar unter: doi:10.36628/ijhf.2023.0020.
- 1365 9. HUENGES, K, PANHOLZER, B, et al. To Transplantation in a Case of Post-Infarction  
1366 Ventricular Septal Rupture. Case Report-Carmat: The First Experience With the Aeson  
1367 Bioprosthetic Total Artificial Heart as a Bridge. *Frontiers in cardiovascular medicine*,  
1368 2023, 10, 1211365. Verfügbar unter: doi:10.3389/fcvm.2023.1211365.
- 1369 10. ISHLT guidelines: International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines  
1370 for the Evaluation and Care of Cardiac Transplant Candidates – 2024. *J. Heart Lung*  
1371 *Transplant*, (43), 1529-1628.
- 1372 11. IKEDA, Y, ISHII, S, et al. Hemodynamic Assessment and Risk Classification for Successful  
1373 Weaning of Impella in Patients With Cardiogenic Shock. *Artificial organs*, 2022, 46(7),  
1374 1358-1368. Verfügbar unter: doi:10.1111/aor.14197.
- 1375 12. PIERI, M, D'ANDRIA URSOLEO, J, et al. Temporary Mechanical Circulatory Support With  
1376 Impella in Cardiac Surgery: A Systematic Review. *International journal of cardiology*,  
1377 2024, 396, 131418. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ijcard.2023.131418.
- 1378 13. BALGOBIND, A, PIERCE, M, et al. Current Practices in the Management of Temporary  
1379 Mechanical Circulatory Support: A Survey of CICU Directors in North America. *American*  
1380 *heart journal*, 2024, 276, 115-119. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ahj.2024.05.018.
- 1381 14. NERSESIAN, G, OTT, S, et al. Temporary Mechanical Circulatory Support in Cardiogenic  
1382 Shock Patients After Cardiac Procedures: Selection Algorithm and Weaning Strategies.  
1383 *Life (Basel, Switzerland)*, 2023, 13(10). Verfügbar unter: doi:10.3390/life13102045.

1384 15. AL-ANI, M A, BAI, C, et al. Utilization of the Percutaneous Left Ventricular Support as  
1385 Bridge to Heart Transplantation Across the United States: In-Depth UNOS Database  
1386 Analysis. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the*  
1387 *International Society for Heart Transplantation*, 2023, 42(11), 1597-1607. Verfügbar  
1388 unter: doi:10.1016/j.healun.2023.06.002.

### 1389 **III Verfahrensablauf**

#### 1390 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

##### 1391 **III.1.1 Verfahren**

1392 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der  
1393 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

##### 1394 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Herz**

1395 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Herz (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom 23.01.2023 bis  
1396 01.09.2025 und führte 11 Sitzungen in pleno durch:

- 1397 1. Sitzung vom 23.01.2023
- 1398 2. Sitzung vom 22.03.2023
- 1399 3. Sitzung vom 08.05.2023
- 1400 4. Sitzung vom 26.06.2023
- 1401 5. Sitzung vom 11.10.2023
- 1402 6. Sitzung vom 27.11.2023
- 1403 7. Sitzung vom 16.05.2024
- 1404 8. Sitzung vom 10.09.2024
- 1405 9. Sitzung vom 20.01.2025
- 1406 10. Sitzung vom 03.07.2025
- 1407 11. Sitzung vom 01.09.2025

##### 1408 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1409 **Bundesärztekammer**

1410 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der  
1411 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

### 1412 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1413 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

### 1414 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1415 Am 23.01.2023 konstituierte sich in die Arbeitsgruppe RL BÄK Herz der StäKO unter Herrn  
1416 Prof. Dr. med. Jan Gummert als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden  
1417 ad personam berufen.

1418 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1419 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie,  
1420 Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen
- 1421 – Prof. Dr. med. Udo Boeken, Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie, Leiter des  
1422 Transplantationsprogramms, Universitätsklinikum der Heinrich-Heine-  
1423 Universität Düsseldorf
- 1424 – Prof. Dr. med. Jan Gummert, Ärztlicher Direktor des Herz- und Diabeteszentrums  
1425 Nordrhein-Westfalen, Direktor der Klinik für Thorax- und  
1426 Kardiovaskularchirurgie, Bad Oeynhausen
- 1427 – Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß, Direktor des Instituts für Biometrie und  
1428 Epidemiologie des Deutschen Diabetes-Zentrums, Leibniz-Zentrum für Diabetes-  
1429 Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 1430 – Prof. Dr. med. Philip Raake, Direktor der I. Medizinischen Klinik, Universitäts-  
1431 klinikum Augsburg
- 1432 – PD Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, München
- 1433 – Prof. Dr. med. Gregor Warnecke, Direktor der Klinik für Herzchirurgie,  
1434 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
- 1435 **Sowie als Gäste**
- 1436 – Dr. med. Marcus Fischer, Oberarzt der Abteilung für Kinderkardiologie und  
1437 pädiatrische Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München
- 1438 – Prof. Dr. med. Felix Schönrath, Leitender Oberarzt der Klinik für Herz-, Thorax-  
1439 und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum der Charité, Berlin

### 1440 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen** 1441 **Stellungnahmeverfahren**

1442 *Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

1443 ***IV Fazit***

1444 *Teil IV des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

ENTWURF