



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

11
12
13 Stand: 01.10.2025

14
15 Hinweis:

16 Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen sind im
17 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.

18	A. RICHTLINIENTEXT	7
19	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur	
20	Organtransplantation	7
21	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	12
22	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	12
23	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	14
24	II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	16
25	II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	16
26	II.4.1 Ausgangssituation	16
27	II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	17
28	II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren	17
29	II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	17
30	II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	17
31	II.4.4 Evaluation.....	18
32	II.5 Sanktionen.....	19
33	III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation	19
34	III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	19
35	III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste	19
36	III.2.1 Alkohol-assoziierte Zirrhose.....	19
37	III.2.2 Bösartige Erkrankungen.....	21
38	III.2.3 Metabolische/genetische Erkrankungen	21
39	III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	21
40	III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation	21
41	III.4.1 Berechneter ReMELD-Na-Score (labReMELD-Na).....	22
42	III.4.2 Zugewiesener ReMELD-NA-Score (matchReMELD-Na)	26
43	III.4.3 Erfassung erforderlicher Laborwerte.....	26
44	III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	26
45	III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern	28

46	III.6.1	Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System).....	28
47	III.6.1.1	Organspender < 46 kg.....	28
48	III.6.1.1.1	Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene.....	28
49	III.6.1.1.2	Dringlichkeitsstufe HU, Kinder.....	28
50	III.6.1.1.3	Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder.....	28
51	III.6.1.1.4	ReMELD-Na-Score $\geq 25^*$, s. III.6.2.2.....	28
52	III.6.1.1.5	ReMELD-Na-Score < 25*, s. III.6.2.2.....	29
53	III.6.1.1.6	Kinder.....	29
54	III.6.1.2	Organspender > 46 kg, Erwachsene und Kinder.....	29
55	III.6.1.2.1	Dringlichkeitsstufe HU.....	29
56	III.6.1.2.2	Kombinierte Organtransplantation.....	29
57	III.6.1.2.3	ReMELD-Na-Score $\geq 25^*$	29
58	III.6.1.2.4	ReMELD-Na-Score < 25*.....	30
59	III.6.1.3	Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation, Erwachsene und	
60		Kinder.....	30
61	III.6.2	Dringlichkeitsstufen.....	30
62	III.6.2.1	Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU).....	30
63	III.6.2.1.1	Voraussetzungen der HU-Listung.....	30
64	III.6.2.1.2	Kriterien der einzelnen Indikationen.....	31
65	III.6.2.1.2.1.	Akutes Leberversagen.....	31
66	III.6.2.1.2.1.1	Beim Erwachsenen.....	31
67	III.6.2.1.2.1.2	Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).....	32
68	III.6.2.1.2.2.	Primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF).....	33
69	III.6.2.1.2.3.	Leberarterien-Thrombose (HAT).....	33
70	III.6.2.1.2.4.	Morbus Wilson.....	33
71	III.6.2.1.2.4.1	Beim Erwachsenen.....	33
72	III.6.2.1.2.4.2	Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).....	34
73	III.6.2.1.2.5.	Budd-Chiari-Syndrom.....	34
74	III.6.2.1.2.5.1	Beim Erwachsenen.....	34
75	III.6.2.1.2.5.2	Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).....	35
76	III.6.2.1.2.6.	Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches	
77		Lebertrauma oder anhepatischer Zustand).....	35
78	III.6.2.1.3	HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation	
79		35

80	III.6.2.2	Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 18 Jahre)	36
81	III.6.2.2.1	Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-Na)	36
82	III.6.3	Konservierungszeit/Wartezeit.....	48
83	III.6.4	Elektive Allokation bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).....	48
84	III.6.5	Bevorzugte kombinierte Organtransplantation	48
85	III.6.6	Leberteiltransplantation.....	49
86	III.6.6.1	Asymmetrischer Lebersplit	49
87	III.6.6.1.1	Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger	49
88	III.6.6.1.2	Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger	50
89	III.6.6.2	Symmetrischer Lebersplit	50
90	III.6.7	Gewebeverträglichkeit	50
91	III.7	Verfahrensweise bei der Organvermittlung	50
92	III.8	Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)	50
93	III.8.1	Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren.....	50
94	III.8.1.1	HU-Verfahren.....	50
95	III.8.1.2	Kombinierte Lebertransplantation	51
96	III.8.1.3	Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Vorliegen einer	
97		Leberarterienthrombose ab dem 91. Tag nach Transplantation	51
98	III.8.1.4	Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Nichtvorliegen von	
99		Standardkriterien (Non-Standard-Exceptions).....	51
100	III.8.2	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren.....	51
101	III.8.3	Evaluation.....	52
102	III.9	Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei Alkohol-	
103		assoziierter Leberzirrhose	52
104	III.10	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	52
105	III.10.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit.....	52
106	III.10.2	Evaluation.....	53
107	III.11	Inkrafttreten	53
108	B.	ANLAGEN	54

109	Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom (HCC) für	
110	die Lebertransplantation.....	54
111	C. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	60
112	a Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
113	Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -Allgemeine Grundsätze für die	
114	Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	60
115	I Rechtsgrundlagen.....	60
116	II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	60
117	II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung.....	60
118	II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse.....	60
119	II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen.....	60
120	II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
121	Warteliste zur Organtransplantation.....	60
122	II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
123	Warteliste zur Organtransplantation.....	61
124	II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
125	Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine Grundsätze	
126	für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	65
127	III Verfahrensablauf.....	65
128	III.1 Beratungsablauf in den Gremien.....	65
129	III.1.1 Verfahren.....	65
130	III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	65
131	III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
132	Bundesärztekammer.....	66
133	III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	66
134	III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	66
135	III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	67
136	IV Fazit.....	67
137	b Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur Lebertransplantation.....	67

138	I	Rechtsgrundlagen.....	67
139	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	67
140	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	67
141	II.1.1	Einleitung.....	67
142	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs	68
143	II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung	68
144	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse.....	68
145	II.2.1	Zum Kapitel III.5 – Zusammensetzung der interdisziplinären	
146		Transplantationskonferenz.....	68
147	II.2.2	Zum Kapitel III.6.2.2.1 – Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-	
148		Na).....	68
149	II.3	Redaktionelle Änderungen	69
150	II.3.1	Zum Kapitel III.6.2.2.1 – Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-	
151		Na).....	69
152	III	Verfahrensablauf.....	69
153	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	69
154	III.1.1	Verfahren	69
155	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm	69
156	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
157		Bundesärztekammer (StäKO).....	70
158	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	70
159	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	70
160	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	70
161	IV	Fazit.....	71
162			

163 **A. RICHTLINIENTEXT**

164 *I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 165 *Organtransplantation*

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

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

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

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

178 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt
179 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig
180 einschränken und

181 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

182 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder
183 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das
184 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation
185 in Frage stellen wie

186 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für
187 die Transplantation sind,

188 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich
189 verschlimmernde Infektionserkrankungen,

190 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,

191 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

194 Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d.h. die mangelnde
195 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen
196 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen
197 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine
198 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -
199 behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es
200 unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,
201 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der
202 Verantwortung des Patienten liegen. ~~Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss~~
203 ärztlicherseits Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben
204 und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu
205 dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere psychosoziale
206 Belastungssituationen und psychische Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental
207 Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss das Thema offen und
208 vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die
209 Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem
210 Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende
211 Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-
212 Adhärenz schließt die Transplantation aus. ~~Bevor Soll~~ die Aufnahme in die Warteliste aus
213 diesem Grund ~~durch die Transplantationskonferenz~~ endgültig abgelehnt wird, ist die
214 Stellungnahme eines Mental Health Professionals einzuholen und in die Entscheidung zur
215 Aufnahme in die Warteliste ~~durch~~ werden, hat die interdisziplinäre
216 Transplantationskonferenz ~~einzubeziehen~~ den beteiligten Mental Health Professional bei
217 ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in

¹ 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-)Arzt/(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.

218 die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der
219 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung
220 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte
221 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut
222 ansprechen.

223 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung
224 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und
225 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt
226 im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der
227 individuellen Situation des Patienten. ~~In der~~ Die ~~interdisziplinären~~
228 ~~Transplantationskonferenz~~ muss neben den ~~besteht aus drei stimmberechtigten~~
229 Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der ~~direkt beteiligten operativen,~~ ein Vertreter der
230 direkt beteiligten ~~und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere~~ und ein
231 Vertreter einer weiteren ~~von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte~~
232 medizinische ~~zu benennenden medizinischen Disziplin vertreten sein,~~ die nicht
233 unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. ~~Die~~
234 ~~Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den~~
235 ~~besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.~~ Alle Mitglieder müssen in der
236 betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der direkt beteiligten
237 operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-Weiterbildung
238 Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der
239 Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach
240 Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion
241 hinzuziehen. Im Besonderen Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung
242 ergänzende Regelungen vorgesehen werden.
243 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~sind der~~
244 ~~Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten~~
245 ~~Meldungen und Entscheidungen verantwortlich~~ und für jedes Mitglied ein oder mehrere
246 Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die
247 ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Sie bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter
248 streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden
249 sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfindenden Sitzungen der
250 Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter
251 der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar

252 in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden
253 werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf
254 der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz. Die Mitglieder der
255 Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der Vermittlungsstelle
256 namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die
257 Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage
258 für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber
259 zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis
260 zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.
261 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form
262 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden
263 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden
264 verantwortlichen Personenkreis fest.

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

271 6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach
272 Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten
273 können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die
274 Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder
275 eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der
276 Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische
277 Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den
278 erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die
279 längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für
280 diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die
281 Adhärenz.

282 7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die
283 Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und
284 sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu
285 gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen

- 286 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen
287 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche
288 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der
289 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums
290 zu informieren.
- 291 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass
292 ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder
293 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese
294 Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem
295 anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die
296 Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine
297 vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden
298 Zentrum.
- 299 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine
300 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)
301 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die
302 Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der
303 dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils
304 über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums
305 zu informieren.
- 306 10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung
307 einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen
308 gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in
309 die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des
310 Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute
311 Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten
312 Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der
313 Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig
314 aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

315 Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-
316 Abwägung.

317 11. ~~Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen~~
318 ~~Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger~~
319 ~~Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen~~
320 ~~medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von~~
321 ~~Patienten~~ von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch so sind sowohl die
322 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die
323 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,
324 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt erhoben werden. Die Bewertung
325 Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch
326 nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu
327 dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethik-Kommission ~~oder die~~
328 ~~Entscheidung der~~ und einer zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt so
329 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der
330 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die
331 Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen
332 Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

333 **II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter** 334 **Organe**

335 **II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken**

336 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und
337 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen
338 Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der
339 Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der
340 medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die
341 Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche

- 342 Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die
343 Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- 344 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- 345 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - 346 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - 347 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
348 und § 10 TPG).
- 349 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12
350 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der
351 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren
352 für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu
353 behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- 354 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende
355 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit
356 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,
357 aber auch nach definierten Patientengruppen.
- 358 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die
359 Transplantation verhindert werden soll.
- 360 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der
361 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
- 362 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre
363 Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend
364 gestört wird.
- 365 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
366 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller
367 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten
368 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile
369 möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der
370 Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder

371 bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und
372 Unverträglichkeiten.

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

375 h) ~~Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen~~
376 ~~Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger~~
377 ~~Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen~~
378 ~~medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von~~
379 ~~Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch so sind sowohl die~~
380 ~~Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die~~
381 ~~Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,~~
382 ~~sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt erhoben werden. Die~~
383 ~~Bewertung~~Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird
384 hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der
385 Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikk-
386 Kommission oder die Entscheidung der und einer zuständigen Genehmigungsbehörde
387 bleiben unberührt so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des
388 Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt
389 werden können. Die Vermittlungsstelle, ~~und~~ die Bundesärztekammer ~~sowie~~ und ggf. die
390 Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis
391 zu unterrichten.

392 II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

402 Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines
403 Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend

404 gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und
405 angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt
406 auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans.

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

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

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

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

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

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

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

- 429 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden
430 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von
431 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und
- 432 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst
433 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert

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

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

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

441 **II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung**

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

446 Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport
447 oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen
448 Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der
449 Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet
450 werden.

451 **II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

452 **II.4.1 Ausgangssituation**

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

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

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

467 **II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit**

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

- 472 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 473 – Drogenabhängigkeit,
- 474 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 475 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 476 – Meningitis.

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

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

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

484 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

485 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

490 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

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

- 494 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 495 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 496 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

497 ein Organverlust droht.

498 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

- 499 1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten
500 Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich
501 das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren
502 angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus
503 und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das
504 Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge,
505 wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln
506 ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für
507 jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die
508 Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.
- 509 2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das
510 Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den
511 gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem
512 Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die
513 Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle
514 eingegangen ist.
515 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.
- 516 3. Gelingt eine Vermittlung des Organs innerhalb des Zuständigkeitsbereichs der
517 Vermittlungsstelle nicht, kann diese das Organ auch anderen
518 Organaustauschorganisationen anbieten, um den Verlust des Organs möglichst zu
519 vermeiden.

520 **II.4.4 Evaluation**

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

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

528 **II.5 Sanktionen**

529 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen
530 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine
531 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß
532 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach
533 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die
534 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

535 **III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation**

536 **III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste**

537 Eine Lebertransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger,
538 fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lebererkrankung, wenn keine
539 akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine
540 Transplantation vorliegen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation
541 auch solche genetischen Erkrankungen in Frage, bei denen der genetische Defekt wesentlich
542 in der Leber lokalisiert ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

543 Patienten können in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die
544 Überlebenschance und/oder die Lebensqualität mit Transplantation größer ist
545 als ohne. Die häufigsten Indikationsgruppen sind Leberzirrhose, Krebserkrankungen der
546 Leber, genetische und metabolische Erkrankungen, cholestatische Lebererkrankungen und
547 akutes Leberversagen.

548 **III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste**

549 **III.2.1 Alkohol-assoziierte Zirrhose**

550 Bei Patienten³ mit Alkohol-assoziiierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen
551 Lebererkrankungen (z. B. HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B.

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

552 HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient
553 anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.

- 554 – Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid
555 im Urin (uEtG; positiv, wenn > 0,5 mg/l mit LC-MS/MS) bestimmt. Zusätzlich, oder
556 wenn eine uEtG-Bestimmung aus medizinischen Gründen nicht möglich ist,
557 können Ethylglucuronid im Haar (hEtG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin
558 (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.⁴
- 559 – Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens (schädlichen Gebrauchs) und
560 der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabsprachen
561 zu halten, wird eine Stellungnahme durch einen Mental Health Professional unter
562 Berücksichtigung der vorgenannten Laborparameter eingeholt.
- 563 – Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchtherapeutischen
564 Betreuung oder Behandlung.

565 Während der Zeit auf der Warteliste erfolgen regelmäßige Laborkontrollen, welche die
566 vorgenannten Laborparameter einschließen. Urin-Ethylglucuronid, eventuell in Kombination
567 mit anderen Alkoholmarkern, wird mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten
568 Vorstellung des Patienten bestimmt.

569 Bei fortgesetztem Alkoholkonsum ist der Patient durch die Transplantationskonferenz als
570 „nicht transplantabel“ (NT) zu melden und erneut zu evaluieren. Dieses beinhaltet eine
571 erneute transplantationsbezogene Diagnostik durch einen Mental Health Professional und
572 ggf. therapeutische Intervention.

⁴ Urin-EtG erlaubt den retrospektiven Nachweis von Alkoholkonsum für einen Zeitraum von 1-3 Tagen. Zur Optimierung der Spezifität des uEtG-Nachweises und Minimierung des Problems eines positiven uEtG-Tests durch akzidentelle Alkoholaufnahme aus Lebensmitteln (Pralinen, Sauerkraut, Soßen, Kuchen, Eis, alkoholfreies Bier), Medikamenten oder Mundwasser ist für den uEtG-Test ein Cut-Off von > 0,5 mg/l anzusetzen. Falsch positive uEtG-Befunde können bei Patienten mit Harnwegsinfekt und fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht ausgeschlossen werden, sodass die Befunde ggf. durch Urinstix/-kultur, Bestimmung anderer Alkoholmarker und Patientenanamnese ergänzt werden sollen. Alle positiven mittels EIA-Tests erhobenen Befunde werden mittels LC-MS/MS verifiziert. Ferner empfiehlt sich die Mitbestimmung von Urinkreatinin, um eine absichtliche Verdünnung des Urins durch den Patienten auszuschließen. Die Bestimmung von CDT sollte zur Gewährleistung einer ausreichenden Spezifität bei Patienten mit Leberzirrhose mittels HPLC-Verfahren erfolgen.

573 Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut
574 dekompenzierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die
575 Transplantation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der
576 Regel abzuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige
577 Alkoholabstinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe
578 gemäß Kapitel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat.

579 **III.2.2 Bösartige Erkrankungen**

580 Bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen muss vor der Aufnahme in die Warteliste sowie
581 durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrahepatisches Tumorwachstum
582 ausgeschlossen sein.

583 Erfolgt die Behandlung einer bösartigen Erkrankung mittels Resektion, so kann im Falle des
584 Organverlusts durch die Resektion eine Transplantation nur dann erfolgen, wenn vor,
585 während oder nach der Resektion keine Kontraindikation zur Transplantation besteht.

586 Eine Listung mit hoher Dringlichkeit (High Urgency) kann nur im Rahmen von Studien
587 erfolgen, über die entsprechend Abschnitt I. Nr.11 die Vermittlungsstelle und die
588 Bundesärztekammer im Vorfeld unterrichtet wurden.

589 Patienten in fortgeschrittenen Stadien bösartiger Erkrankungen sollen nur im Rahmen von
590 kontrollierten Studien (z. B. zur Prüfung adjuvanter Therapiemaßnahmen) transplantiert
591 werden. Im Übrigen wird auf die Studienklausel (s. Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme
592 in die Warteliste zur Organtransplantation, Punkt 11) verwiesen.

593 **III.2.3 Metabolische/genetische Erkrankungen**

594 Patienten mit metabolischen/genetischen Erkrankungen können in die Warteliste
595 aufgenommen werden, wenn die Folgen des Defekts unmittelbar zu irreversiblen Schäden zu
596 führen beginnen oder wenn abzusehen ist, dass ein weiteres Abwarten solche Folgen für den
597 Patienten in nächster Zukunft unabwendbar mit sich bringen würde.

598 **III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste**

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

601 **III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation**

602 Ein Maß für die Dringlichkeit einer Transplantation ist der ReMELD-Na-Score (ReMELD =
603 Refitted Model for Endstage Liver Disease). Der ReMELD-Na-Score ermöglicht eine

604 Einschätzung der Wahrscheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung,
605 innerhalb von drei Monaten zu versterben.

606 Für die meisten Patienten kann der ReMELD-Na-Score aus den Laborwerten von Serum-
607 Kreatinin, Serum-Bilirubin, Serum-Natrium und Prothrombinzeit (International Normalized
608 Ratio, INR) berechnet werden. Dies ist der berechnete ReMELD-Na-Score, der sogenannte lab-
609 ReMELD-Na (siehe III.4.1).

610 Für einen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den
611 labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Diesen Patienten wird auf Antrag ein ReMELD-
612 Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der matchReMELD-Na entspricht
613 einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für
614 vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

615 Entsprechend wird für einen Patienten bei Aufnahme in die Warteliste der labReMELD-Na
616 berechnet (siehe Tabelle 1) oder auf Antrag ein matchReMELD-Na zugewiesen (siehe
617 Tabelle 3 in III.4.2).

618 III.4.1 Berechneter ReMELD-Na-Score (labReMELD-Na)

619 Der ReMELD-Na-Score wird wie folgt berechnet:

$$\text{ReMELD-Na} = 7,85 + 9,03 \cdot \ln(\text{crea}) + 2,97 \cdot \ln(\text{bili}) + 9,52 \cdot \ln(\text{INR}) + 0,392 \cdot (138,6 - \text{Na}) - 0,351 \cdot (138,6 - \text{Na}) \cdot \ln(\text{crea})$$

620 Der so errechnete Wert wird auf ganze Zahlen gerundet und auf 1 bis 36 begrenzt.

621 Die 90-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit (s90) für den ReMELD-Na-Score wird wie folgt
622 berechnet:

$$S90 = 0,9745^{\exp(0,2216 \cdot (\text{ReMELD-Na} - 10))}$$

623 Alle SE-, NSE- und Studien-assoziierte NSE-Scores inklusive der Scores für Kinder und
624 Jugendliche werden anhand der gezeigten Formel zur Berechnung der S-Kurve umgerechnet.
625 Eine anzunehmende 100%-ige 3-Monats-Mortalität wird aus mathematischen Gründen
626 einem maximalen ReMELD-Na-Score von 36 gleichgesetzt.

627 Folgende Begrenzungen werden zur Berechnung des ReMELD-Na-Score angewendet:

- 628 • Kreatinin: 0,7 - 2,5 mg/dl

- 629 • Bilirubin: 0,3 - 27 mg/dl
- 630 • INR: 1,0 - 2,6
- 631 • Natrium: 120 – 138,6 mmol/l (Angabe mit bis zu einer Dezimalstelle)

632 Nachfolgend werden in Tabelle 1 typische 90-Tages-Überlebenswahrscheinlichkeiten für
633 gegebene ReMELD-Na-Scores aufgezeigt:

634 **Tabelle 1:**
635 **Ausgewählte 3-Monats-Sterblichkeiten mit berechneten ReMELD-Na-Score-Äquivalenten**

ReMELD-Na-Score	3-Monats-Mortalität
1	0 %
2	0 %
3	1 %
4	1 %
5	1 %
6	1 %
7	1 %
8	2 %
9	2 %
10	3 %
11	3 %
12	4 %
13	5 %
14	6 %
15	8 %
16	9 %
16	10 %
17	11 %
18	14 %
18	15 %
19	17 %
20	20 %
20	21 %
21	25 %
21	26 %
22	30 %
22	31 %
23	35 %
23	37 %
23	40 %
24	44 %
24	45 %
25	50 %
25	51 %
25	55 %
26	59 %

26	60 %
27	65 %
27	67 %
27	70 %
28	75 %
29	80 %
29	82 %
29	85 %
30	89 %
30	90 %
31	93 %
31	95 %
32	97 %
33	98 %
34	99 %
35	100 %
36	100 %

636 Bei Patienten, die vor Bestimmung des Kreatinins mindestens zweimal wöchentlich Dialyse
637 erhalten, wird der Kreatinin-Wert auf 2,5mg/dl normiert (=obere Begrenzung, s. o.). Diese
638 Festsetzung erfordert eine dokumentierte fachärztliche Indikationsstellung zur
639 Nierenersatztherapie, unabhängig vom eingesetzten Verfahren (z. B. MARS, Prometheus,
640 ADVOS).

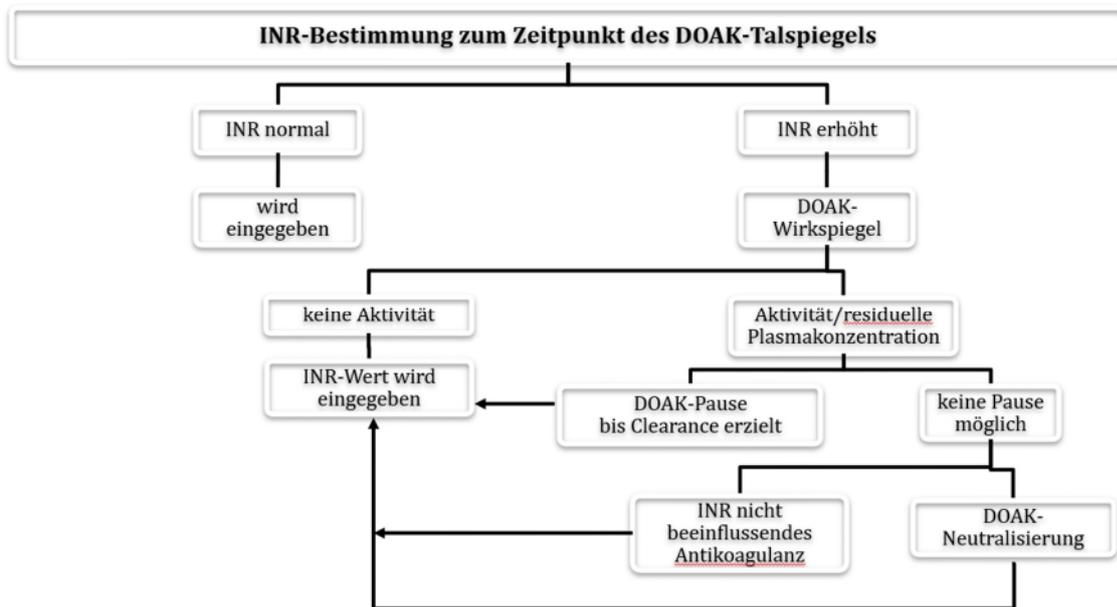
641 Wenn eine Leberunterstützungstherapie wie Molecular-Adsorbents-Recirculation-System
642 (MARS) oder Prometheus benutzt wird, können anstelle der aktuellen Werte die Kreatinin-
643 und Bilirubin-Messwerte vor dem Start dieser Unterstützungstherapie benutzt werden, um
644 den ReMELD-Na-Score zu berechnen.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

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

652 Auch direkte orale Antikoagulantien (DOAK) können die INR-Wert-Bestimmung
653 beeinflussen. Bei DOAK-Einnahme muss die Bestimmung des INR-Werts zum Zeitpunkt des
654 DOAK-Talspiegels erfolgen. Ist der INR-Wert erhöht, ist eine spezifische Messung des
655 DOAK-Talspiegels notwendig, um einen Einfluss auf den ReMELD-Na-Score auszuschließen.

656 Bei residuellem Wirk-/Talspiegel, aber notwendiger Fortführung der Therapie ist ein
657 Reagenz zur Neutralisierung der DOAK im Plasma zu verwenden oder auf ein nicht INR-
658 beeinflussendes Antikoagulanzen umzustellen. Ist das oben Genannte nicht erfüllt, ist der letzte
659 INR-Wert vor Therapie zu verwenden. Fehlt dieser INR-Wert, wird er zum Zeitpunkt der
660 Eingabe auf 1,0 gesetzt. Das Vorgehen wird in Abb. 1 zusammengefasst.

661 Abb. 1



662

663 Für die Aktualisierung der Berechnung des ReMELD-Na-Scores gelten die folgenden Regeln:

664

665 **Tabelle 2:**
666 **Aktualisierungen von Rezertifizierungsintervallen**

Dringlichkeitsstufe	Ablaufintervall des ReMELD-Na	Verfallsdatum der Laborwerte zum Zeitpunkt des Dateneintrages
Dringlichkeitsstufe HU	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
ReMELD-Na ≥ 21	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
ReMELD-Na $\leq 20 \geq 16$	Rezertifizierung nach 30 Tagen	Laborwerte nicht älter als 7 Tage
ReMELD-Na $\leq 15 \geq 10$	Rezertifizierung nach 90 Tagen	Laborwerte nicht älter als 14 Tage
ReMELD-Na $\leq 9 > 0$	Rezertifizierung nach 365 Tagen	Laborwerte nicht älter als 30 Tage

667 Erfolgt innerhalb der angegebenen Fristen keine Rezertifizierung, wird der ReMELD-Na-
668 Score durch die Vermittlungsstelle auf den Wert 1 zurückgestuft.

669 **III.4.2 Zugewiesener ReMELD-NA-Score (matchReMELD-Na)**

670 Bei einem Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den
671 labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird
672 diesen Patienten ein ReMELD-Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der
673 matchReMELD-Na entspricht einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit
674 und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

675 Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist
676 ihm der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchReMELD-Na zu
677 (siehe III.6.2.2.1).

678 **III.4.3 Erfassung erforderlicher Laborwerte**

679 Zur Berechnung des ReMELD-Na ist die Übermittlung des Serum-Natrium-Wertes und aller
680 weiteren, zur Berechnung notwendigen Laborparameter (Bilirubin, Kreatinin, INR) durch die
681 Transplantationszentren an die Vermittlungsstelle zum Zeitpunkt der Listung und definierten
682 Zeitpunkten während der Listung zur Lebertransplantation zu gewährleisten.

683 **III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz**

684 Die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ist grundsätzlich
685 innach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie geregelt. Hinzuzuziehen sind

~~jeweils ein Vertreter folgender Disziplinen: setzt sich zusammen aus Vertretern der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter). Diese müssen über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin oder über eine vergleichbare Erfahrung verfügen, solange die Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer diese Zusatz-Weiterbildung nicht vorsieht.~~

~~Vertreter sind jeweils ein:~~

- ~~• FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie oder vergleichbarer Erfahrung~~
- ~~• FA für Innere Medizin und Gastroenterologie bzw. bei pädiatrischen Patienten FA für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugendgastroenterologie~~
- ~~• FA für Anästhesiologie oder FA in den Gebieten Chirurgie, Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin, jeweils mit Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin~~

~~und jeweils ein:~~

- ~~• Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist~~
- ~~• Mental Health Professional (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich)~~
- ~~• FA für Radiologie~~

~~Abhängig vom Krankheitsbild des Patienten sind beratend Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen, wie z. B.:~~

- ~~• FA für Innere Medizin und Nephrologie~~
- ~~• FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie~~
- ~~• FA für Radiologie~~

~~hinzuzuziehen.~~

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

~~Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom FA für Laboratoriumsmedizin bestätigten Laborwerte müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf Plausibilität geprüft und bestätigt werden.~~

717 III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern

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

719 Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen
720 Spender und Empfänger. Um aber eine gleichmäßige und zeitgerechte Verteilung zu
721 gewährleisten, erfolgt die Allokation nach den folgenden Regeln. In jeder Dringlichkeitsstufe
722 wird der zu transplantierende Empfänger zunächst nach der Blutgruppenidentität
723 ausgewählt. Sofern kein blutgruppenidentischer Empfänger vermittelt werden kann, gilt
724 Blutgruppenkompatibilität.

725 III.6.1.1 Organspender < 46 kg

726 III.6.1.1.1 Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene

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

727 III.6.1.1.2 Dringlichkeitsstufe HU, Kinder

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

728 III.6.1.1.3 Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder

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

729 III.6.1.1.4 ReMELD-Na-Score $\geq 25^*$, s. III.6.2.2

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

730 **III.6.1.1.5 ReMELD-Na-Score < 25*, s. III.6.2.2**

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

731 **III.6.1.1.6 Kinder**

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

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

735 Für den Fall, dass sich innerhalb des Eurotransplant-Verbundes für die Leber eines Spenders
736 < 46 kg kein Empfänger findet, kann die Leber dieses Spenders auch bei ABO-Inkompatibilität
737 einem Kind im ersten Lebensjahr zugeteilt werden.

738 **III.6.1.2 Organspender > 46 kg, Erwachsene und Kinder**

739 **III.6.1.2.1 Dringlichkeitsstufe HU**

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

740 **III.6.1.2.2 Kombinierte Organtransplantation**

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

741 **III.6.1.2.3 ReMELD-Na-Score \geq 25***

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
A	A und AB

B	B und AB
AB	AB
0	B und 0

742 **III.6.1.2.4 ReMELD-Na-Score < 25***

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

743 **III.6.1.3 Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation,**
744 **Erwachsene und Kinder**

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

745 *Der ReMELD-Na-Score von 25 entspricht einem 50%-igen Mortalitätsäquivalent.

746 **III.6.2 Dringlichkeitsstufen**

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

748 **III.6.2.1.1 Voraussetzungen der HU-Listung**

749 Patienten mit einer lebensbedrohlichen akuten Lebererkrankung oder -schädigung können
750 vorrangig vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung durch die Zuerkennung eines
751 High-Urgency-Status (HU-Status) berücksichtigt werden, wenn ihre Grunderkrankung bzw.
752 die Ursache keine Kontraindikation darstellt (siehe III.2.2).

753 Eine Zuerkennung des HU-Status ist insbesondere für folgende Indikationen vorgesehen:

- 754 – akutes Leberversagen bei Erwachsenen und Kindern (vgl. III.6.2.1.2.1)
- 755 – primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF) innerhalb von 14 Tagen nach
756 Transplantation (vgl. III.6.2.1.2.2)
- 757 – Leberarterien-Thrombose innerhalb von 3 Monaten nach Lebertransplantation
758 (vgl. III.6.2.1.2.3)
- 759 – akute Dekompensation bei Morbus Wilson (vgl. III.6.2.1.2.4) oder Budd-Chiari-
760 Syndrom (vgl. III.6.2.1.2.5)

- 761 – Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches Lebertrauma
762 oder anhepatischer Zustand) (vgl. III.6.2.1.2.6)

763 Innerhalb der Dringlichkeitsstufe HU erfolgt die Organverteilung nach der Wartezeit.

764 Für Patienten mit einem Hepatoblastom sowie für Patienten mit Harnstoffzyklusdefekten
765 finden sich die Voraussetzungen für die Zuerkennung des HU-Status aus historischen
766 Gründen in der Tabelle 3 „matchReMELD-Na-Standardkriterien (Standard-Exceptions)“ in
767 Kapitel III.6.2.2.2.

768 Patienten mit einem Akut-auf-chronischen-Leberversagen erhalten in der Regel keinen HU-
769 Status mit folgenden Ausnahmen:

- 770 – Morbus Wilson
771 – Budd-Chiari-Syndrom.

772 **III.6.2.1.2 Kriterien der einzelnen Indikationen**

773 **III.6.2.1.2.1. Akutes Leberversagen**

774 **III.6.2.1.2.1.1 Beim Erwachsenen**

775 Bei erwachsenen Patienten mit akutem Leberversagen (ohne vorbekannte chronische
776 Lebererkrankung, vgl. III.6.2.1.1) wird mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit
777 kurzfristig eine Lebertransplantation notwendig, wenn folgende Befunde erhoben werden (in
778 Anlehnung an die King's-College-Kriterien):

- 779 – hepatische Enzephalopathie und INR > 6,5
780 oder
781 – hepatische Enzephalopathie und mindestens drei der folgenden fünf Kriterien:
- 782 ■ kryptogene Hepatitis, toxininduzierte Hepatitis oder
 - 783 ■ Medikamententoxizität (falls nicht die Spezialkriterien für die
 - 784 ■ Paracetamolintoxikation vorliegen)
 - 785 ■ Ikterus mehr als 7 Tage vor Enzephalopathie
 - 786 ■ Alter < 10 Jahre oder > 40 Jahre
 - 787 ■ INR > 3,5
 - 788 ■ Serum-Bilirubin > 300 µmol/l (> 17,5 mg/dl).

789 Im Falle eines akuten Leberversagens bei Paracetamolintoxikation können anstatt der
790 genannten Kriterien auch folgende Spezialkriterien für Paracetamolvergiftungen in
791 Anlehnung an King's-College-Kriterien angewandt werden:

- 792 – zu einem Zeitpunkt von mehr als 24 Stunden nach Aufnahme von Paracetamol
793 liegt ein arterieller pH-Wert $< 7,25$ oder Serum-Lactat $> 3,5$ mmol/l bei Aufnahme
794 des Patienten vor oder $> 3,0$ mmol/l mindestens 4 Stunden nach
795 Flüssigkeitssubstitution und bei Vorliegen einer hepatischen Enzephalopathie
796 – oder alle drei folgenden Kriterien:
- 797 ▪ INR $> 6,5$
 - 798 ▪ Anurie oder Serum-Kreatinin > 300 $\mu\text{mol/l}$ (3,4 mg/dl)
 - 799 ▪ Enzephalopathie \geq Grad 3.

800 Bei Patienten mit einer fulminanten Hepatitis-B-Infektion kann die
801 Transplantationsindikation zur HU-Listung unter den folgenden Bedingungen gestellt
802 werden (Clichy-Kriterien):

- 803 – Enzephalopathie \geq Grad 3
804 und
805 – Faktor V ≤ 20 % bei Patienten < 30 Jahre
806 oder
807 Faktor V ≤ 30 % bei Patienten ≥ 30 Jahre.

808 Bei akutem Leberversagen bei Erwachsenen ohne Zeichen einer hepatischen
809 Enzephalopathie wird kein standardisierter HU-Status gewährt. In diesem Fall führt die
810 Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durch.

811 **III.6.2.1.2.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)**

812 Bei pädiatrischen Patienten mit akutem Leberversagen (ohne vorexistierende chronische
813 Leber-Erkrankung) kann eine HU-Listung erfolgen, wenn folgende Befunde erhoben werden:

814 Es liegt ein biochemischer Nachweis einer akuten Leberzellschädigung (Erhöhung der
815 Aminotransferasen) vor. Bei Neugeborenen (innerhalb der ersten vier Lebenswochen) kann
816 als Ausdruck eines intrauterinen Leberversagens eine Erhöhung der Aminotransferasen
817 fehlen.

- 818 – ein INR $\geq 2,0$, der durch parenterale Vitamin-K-Gabe nicht zu korrigieren ist,
819 oder ein
820 – INR $\geq 1,5$, der durch parenterale Vitamin-K-Gabe nicht zu korrigieren ist,
821 und
822 – hepatische Enzephalopathie (nach Whittington).

823 **III.6.2.1.2.2. Primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF)**

824 Erreicht die transplantierte Leber keine für das Überleben des Patienten ausreichende
825 Funktion (primäre Nicht-Funktion, PNF), kann innerhalb von 14 Tagen nach
826 Lebertransplantation ein HU-Status zuerkannt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- 827 1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
- 828 2. Ausschluss einer mechanischen Gallenwegsobstruktion,
- 829 3. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte), die am dritten
830 postoperativen Tag nach Lebertransplantation erhoben werden:

- 831 – INR $\geq 2,5$,
- 832 – Serum-Laktat ≥ 4 mmol/l,
- 833 – Gesamtbilirubin ≥ 10 mg/dl.

834 **III.6.2.1.2.3. Leberarterien-Thrombose (HAT)**

835 Patienten, die nach Lebertransplantation eine nachgewiesene Thrombose/Thrombembolie in
836 der Leberarterie entwickeln, die zu einem Transplantatversagen führt, können bis 90 Tage
837 nach Transplantation einen HU-Status zugeteilt bekommen, wenn folgende Kriterien erfüllt
838 sind:

- 839 1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
- 840 2. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte):

- 841 – INR $\geq 2,5$,
- 842 – Serum-Laktat ≥ 4 mmol/l,
- 843 – art. pH-Wert $\leq 7,3$ oder ven. pH-Wert $\leq 7,25$.

844 In Fällen ohne ein Transplantatversagen (d. h. oben genannte Kriterien sind nicht erfüllt) oder
845 einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt (unabhängig von den oben genannten Kriterien),
846 kann ein SE-Status mit 36 ReMELD-Na-Punkten zuerkannt werden (vgl. Tabelle 3), wenn dies
847 in einem Auditverfahren nach III.8.1.3 befürwortet wird.

848 **III.6.2.1.2.4. Morbus Wilson**

849 **III.6.2.1.2.4.1 Beim Erwachsenen**

850 Entwickelt sich beim erwachsenen Patienten mit Morbus Wilson eine akute Manifestation mit
851 Entwicklung eines akuten Leberversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen), kann ein HU-
852 Status gewährt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- 853 – INR > 1,5
854 und
855 – jeder Grad einer hepatischen Enzephalopathie
856 – und mindestens zwei der folgenden acht Kriterien erfüllt sind:
- 857 1. Kayser-Fleischer-Kornealringe (Beurteilung durch ophthalmologisches Konsil)
 - 858 2. Coombs-negative hämolytische Anämie
 - 859 3. Kupferkonzentration im Lebergewebe > 4 µmol/g
 - 860 4. Urinkupferausscheidung > 9 µmol/24 h
 - 861 5. Serum-Coeruloplasmin < 0,15 g/l
 - 862 6. Alkalische Phosphatase (AP) unterhalb oder innerhalb des Normbereiches
863 und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) unter 300 U/l
 - 864 7. Nachweis von Mutationen des ATP7B-Gens
 - 865 8. Kupferablagerungen im Gehirn in der Kernspintomographie (MRT) oder typische
866 neurologische Symptome (neurologisches Konsil).

867 Die Diagnose des akuten Morbus Wilson ist schwierig und beruht auf der Kombination
868 klinischer, laborchemischer und morphologischer Parameter. Als diagnostische
869 Standardverfahren sind leitliniengerechte Algorithmen (z. B. der European-Association-for-
870 the-Study-of-the-Liver- oder der Leipzig-Score) etabliert.

871 **III.6.2.1.2.4.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)**

872 Die Zuteilung eines HU-Status bei pädiatrischen Patienten mit Morbus Wilson erfolgt bei
873 akuter Präsentation mit Entwicklung eines Leberversagens (eine Leberzirrhose darf
874 vorliegen).

875 Dabei gelten die gleichen Kriterien wie für das akute Leberversagen bei Kindern und
876 Jugendlichen (< 18 Jahre) (III.6.2.1.2.1.2).

877 **III.6.2.1.2.5. Budd-Chiari-Syndrom**

878 **III.6.2.1.2.5.1 Beim Erwachsenen**

879 Entwickelt sich beim erwachsenen Patienten mit nachgewiesenem Budd-Chiari-Syndrom
880 eine akute Manifestation mit Entwicklung eines akuten Leberversagens (eine Leberzirrhose
881 darf vorliegen), wird ein HU-Status gewährt, wenn ein Rotterdam-Score-Wert > 1,5 gegeben
882 ist. Der Rotterdam-Score berechnet sich folgendermaßen:

883 Rotterdam score = $1,27 \times \text{hepatische Enzephalopathie}^a + 1,04 \times \text{Aszites}^b + 0,72 \times \text{INR}^c + 0,004$
884 $\times \text{Gesamtbilirubin im Serum}^d$

885 ^ahepatische Enzephalopathie vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0;

886 ^bAszites vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0;

887 ^cINR $\geq 2,3 = 1$, $< 2,3 = 0$;

888 ^dGesamtbilirubin im Serum in $\mu\text{mol/l}$.

889 Kriterien für eine HU-Listung beim Budd-Chiari-Syndrom sind:

- 890 1. Vorhandensein von bildgebender Diagnostik (Ultraschall mit Farbdoppler, MRT oder CT,
891 ggf. Diagnostik der Lebervenen),
- 892 2. Nachweis von Untersuchungen auf eine erbliche oder erworbene Thrombophilie,
893 paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), myeloproliferative Erkrankung,
894 intraabdominelle inflammatorische oder maligne Erkrankung,
- 895 3. Vorhandensein einer hämatoonkologischen Stellungnahme im Falle einer myelo-
896 proliferativen Erkrankung, die eine Prognose insbesondere im Hinblick auf eine
897 chronische Immunsuppression bewertet.
- 898 4. Die Anlage eines transjugulären portosystemischen Stent-Shunts (TIPS) oder eine
899 operative Revaskularisation ist nicht möglich oder hat nicht zu einer Verbesserung des
900 Blutflusses oder der Leberfunktion geführt. Eine Dokumentation hierzu liegt vor.

901 **III.6.2.1.2.5.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)**

902 Die Zuteilung eines HU-Status bei pädiatrischen Patienten mit Budd-Chiari-Syndrom erfolgt
903 bei akuter Präsentation mit Entwicklung eines Leberversagens (eine Leberzirrhose darf
904 vorliegen).

905 Dabei gelten die gleichen Kriterien wie für das akute Leberversagen bei Kindern und
906 Jugendlichen (< 18 Jahre) (III.6.2.1.2.1.2).

907 **III.6.2.1.2.6. Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches** 908 **Lebertrauma oder anhepatischer Zustand)**

909 Bei Patienten mit Lebertraumatisierung, die operativ nicht behoben werden kann, oder nach
910 kompletter Leberresektion (Hepatektomie) wegen eines toxischen Lebersyndroms
911 (anhepatischer Zustand) kann der HU-Status zuerkannt werden. Hierbei ist III.2.2 zu
912 beachten.

913 **III.6.2.1.3 HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation**

914 Eine HU-Lebertransplantation kann dann erfolgen, wenn der Empfänger eine kombinierte
915 Leber-Darm- oder eine multiviszerale Transplantation (Leber und Darm einschließend)

916 benötigt und eine akute Situation besteht. Dieses ist dann der Fall, wenn eine diffuse Nekrose
917 eines oder mehrerer Organe wegen einer vaskulären Thrombose vorliegt. Die
918 Vermittlungsstelle führt ein Audit unter Beteiligung eines Auditors der darmspezifischen
919 Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle durch. Es wird auf die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1
920 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation
921 und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms verwiesen.

922 **III.6.2.2 Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 18 Jahre)**

923 In der Gruppe der elektiven Patienten wird grundsätzlich nach Dringlichkeit der
924 Transplantation alloziert. Maß für die Dringlichkeit der Transplantation ist der ReMELD-Na-
925 Score (siehe III.4).

926 Dies ist entweder der berechnete ReMELD-Na-Score, der sogenannte labReMELD-Na (siehe
927 III.4.1), oder, für einen Teil der Patienten, ein auf Antrag zugewiesener ReMELD-Na-Score, der
928 sogenannte matchReMELD-Na.

929 **III.6.2.2.1 Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-Na)**

930 Bei einem Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den
931 labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird
932 diesen Patienten ein ReMELD-Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der
933 matchReMELD-Na entspricht einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit
934 und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

935 Für den zugewiesenen matchReMELD-Na sind zwei Fallgruppen zu unterscheiden: a)
936 Standardisierte Ausnahmen (Standard-Exceptions) und b) Nicht-Standardisierte-Ausnahmen
937 (Non-Standard-Exceptions).

938 a) Standardisierte-Ausnahmen (Standard-Exceptions)

939 Erfüllt die ~~Erkrankung eines Patienten die~~ in Tabelle 3 aufgeführte Erkrankung eines
940 Patienten die dort spezifizierten ~~K~~Standardkriterien, weist ihm der medizinische Dienst der
941 Vermittlungsstelle den zugehörigen matchReMELD-Na zu.

942 **Tabelle 3:**
943 **matchReMELD-Na-Standardisierte AusnahmenStandardkriterien (Standard-Exceptions)**

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchReMELD-Na - entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten - entsprechend

			einer Zunahme der 3-Monats- Mortalität von:
Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	<p>matchReMELD-Na-Kriterien: Patienten mit einem HCC in einer Zirrhose im Stadium UNOS T2⁵ ohne extrahepatische Metastasierung und ohne makrovaskuläre Infiltration erhalten unter folgenden Voraussetzungen eine Standard- Exception (SE) auf der Warteliste.</p> <p>1 Einschlusskriterien Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit: 1 Läsion $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$ oder 2-3 Läsionen $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$</p> <p>Zusätzlich gilt:</p> <p>1.1 Für die Klassifikation des Tumorstadiums ist der größte Tumordurchmesser in allen Bildgebungen maßgeblich. Wird ein Tumor durch ein interventionelles Verfahren oder Resektion verkleinert oder entfernt, so wird zur Bestimmung des Tumorstadiums die Größe des Tumors in der Bildgebung vor der Intervention herangezogen. Patienten, bei denen erst durch Downstaging ein UNOS-T2-Stadium erreicht worden ist, erhalten keine Standard-Exception.</p> <p>1.2 Patienten mit singulären Läsionen $< 2 \text{ cm}$ erhalten keine SE-Punkte. Läsionen $< 1 \text{ cm}$ werden für die Klassifikation des Tumorstadiums nicht berücksichtigt. Eine Kontrolle des Befundes in 3 Monaten mit</p>	15 %	+10 %

⁵ In Bezug genommen wird UNOS T2 September 2013 amendment.

	<p>der bestgeeigneten Bildgebung wird empfohlen.</p> <p>1.3 Tumoren, die später als 24 Monate nach einem potentiell kurativen lokal-ablativen Verfahren auftreten, gelten als Neuerkrankung.</p> <p>2 Diagnose des HCC erfolgt durch die in 2.1 - 2.4 genannten Kriterien.</p> <p>2.1 Durch Biopsie alleine</p> <p>2.2 Bei Tumoren 1 cm bis \leq 2 cm durch 2 kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US)</p> <p>2.3 Bei Tumoren > 2 cm reicht 1 kontrastmittelverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) aus.</p> <p>2.4 Nachweis einer arteriellen Hypervaskularisation mit raschem Auswaschen des Kontrastmittels und relativer Kontrastumkehr zum umgebenen Leberparenchym in einem 3-phasigen (späarterielle, portalvenöse und einer Spätphase) Schnittbildverfahren.</p> <p>Für die Beurteilung des HCC-Stadiums ist ausschließlich der radiologische Befundbericht unter Verwendung eines standardisierten Berichtsbogens entscheidend (siehe Anlage 1).</p> <p>3 Untersuchungen bei Erteilung der SE</p> <p>Bei Ersterteilung einer HCC-SE müssen ein Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und ein Thorax-CT durchgeführt werden.</p> <p>4 Rezertifizierung des SE</p>		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>4.1 Die Rezertifizierung und Höherstufung erfolgt alle 3 Monate.</p> <p>4.2 Für die Rezertifizierung ist ein Schnittbildverfahren CE-CT oder CE-MRT ausreichend. Sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen (siehe Anlage 1).</p> <p>5 HCCs außerhalb der SE-Kriterien können für eine Lebertransplantation gelistet werden, jedoch ohne SE. Voraussetzung ist jedoch, dass die Tumoren auf die Leber begrenzt sind und keine Lymphknoten- oder Fernmetastasen vorliegen. Zusätzlich muss bildmorphologisch eine Tumorinfiltration der Pfortader und der Lebervenen ausgeschlossen sein.</p> <p>In begründeten Ausnahmefällen kann nach Zustimmung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Audit bei Abweichung von den in 1-4 genannten Vorgaben zur Frage der Zuerkennung einer NSE-Priorität beantragt werden.</p> <p>6 HCC SE (matchReMELD-Na)</p> <p>6.1 Der initiale matchReMELD-Na wird entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von 15 % mit 1822 Punkten festgesetzt.</p> <p>Nach Rezertifizierung erfolgt die Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von 10 %.</p>		
Biliäre Atresie	matchReMELD-Na-Kriterien:	60 %	15 %

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 2 Jahre alt, 2. hat eine biliäre Atresie, 3. eine Kasai-Operation wurde nicht durchgeführt oder hat nicht zu einer ausreichenden Galledrainage geführt. <p>Es wird ein initialer matchReMELD-Na entsprechend einer 3-Monats-Letalität von 60 % zuerkannt und die Höherstufung des matchReMELD-Na erfolgt in 3-Monats-Schritten - entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 15 %.</p>		
Neuroendokrine Tumoren	<p>Lebermetastasen von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) können eine Indikation zur Lebertransplantation sein. Patienten sollen daher im NET-Register registriert sein.</p> <p>1 Eingangskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-resektable⁶, auf die Leber begrenzte Metastasen⁷ eines hochdifferenzierten GEP-NET⁸ mit portalvenöser Drainage⁹, • „Stable Disease“ seit > 6 Monaten nach Resektion des Primärtumors und evtl. 	15 %	10 %

⁶ Die Beurteilung der Lebermetastasierung erfolgt in der Regel mit einem triphasischen KM-CT und/oder einem MRT mit leberspezifischen KM. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

⁷ Der Ausschluss extrahepatischer Metastasen erfolgt durch PET oder Somatostatin-Rezeptor-Szintigraphie oder DOTA/DOTATOC-Szintigraphie. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

⁸ G1 und niedrig proliferierende G2-NET mit KI-67/MiB ≤ 10 %. Ein KI-67/MiB-Status ist erforderlich.

⁹ Patienten mit Metastasen eines NETs ausgehend von tiefem Rektum, Ösophagus, Lunge, Nebenniere und Schilddrüse sind von einer SE ausgeschlossen.

	<p>extrahepatischer Befunde bei SE-Beantragung,</p> <ul style="list-style-type: none"> • obligate Vorstellung und Beschlussfassung in einer Tumorkonferenz. <p>2 Rezertifizierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausschluss eines extrahepatischen Befalls alle 3 Monate durch ein in der Tumorkonferenz festgelegtes bildgebendes Verfahren. • Das Auftreten einer extrahepatischen Progression (z. B. Lymphknoten-Positivität) führt zur Delisting. Nach einem 6-monatigen extrahepatisch tumorfreien Intervall ist eine erneute Listing möglich. • Das Auftreten extrahepatischer Metastasen in soliden Organen (z. B. Lunge, Knochen) führt zum permanenten Ausschluss von der Lebertransplantation. 		
<p>Hepatoblastom</p>	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 18 Jahre alt; 2. hat ein histologisch gesichertes Hepatoblastom; 3. ist durch Leberteilesektion nicht kurabel therapierbar; 4. weist keine vitalen extrahepatischen Metastasen, ggf. nach chemotherapeutischer oder chirurgischer Therapie, auf. <p>Die Listing soll bei Vorliegen der unter 1. - 4. genannten Voraussetzungen entweder zum Zeitpunkt der Diagnose oder im Therapieintervall der Antitumorthherapie zum Zeitpunkt</p>	<p>HU-Status</p>	

	der Eignung für eine erfolgreiche Lebertransplantation erfolgen.		
Adulte polyzystische Degeneration der Leber (APDL)	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien</i> (mindestens 1):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aszites oder Varizenblutungen, 2. Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie), 3. eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites, 4. hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nichtdominanten Arm: Männer: < 23,8 cm, Frauen: < 23,1 cm), 5. Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1. - 4. (ggf. kombinierte Leber-Nierentransplantation), 6. Kreatinin-Clearance 20-30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1. - 5. (ggf. kombinierte Leber-Nierentransplantation). 	10 %	+10 %
Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1)	AGT-Defizit-Nachweis in Leberbiopsie oder des genetischen Defekts (homozygot oder heterozygot) in allen Fällen		
	Anmeldung zur präemptiven Lebertransplantation ohne signifikanten Nierenschaden	10 %	+10 %
	Anmeldung zur kombinierten Leber-Nierentransplantation ohne terminale Niereninsuffizienz	10 %	+10 %
	Patienten ≥ 1 Jahr und Anmeldung zur kombinierten Leber-Nierentransplantation <u>mit</u> terminaler Niereninsuffizienz und Nierenersatztherapie	15 %	+10 %
Persistierende Dysfunktion (auch „small for size“ Leber)	Feststellung der Retransplantationsindikation durch das Zentrum. Die Indikation	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß	Anpassung des labReMELD-Na nach

mit Indikation zur Retransplantation	kann bis zu 3 Monate nach Transplantation gestellt werden. Zudem müssen mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sein: 1. Bilirubin \geq 10 mg/dl, 2. INR \geq 1,5, 3. Aszites, 4. Ischemic Type Biliary Lesions, ITBL (Gallengangschämie).	labReMELD-Na und 20 % 3-Monats-Letalität	Laborwerten jederzeit möglich
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Lebertransplantation bei FEV1 > 40 %, sonst kombinierte Leber-Lungentransplantation	10 %	+10 %
Familiäre Amyloidotische Polyneuropathie (FAP)	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien (Erfüllung von 1 und 2 und mindestens 1 Kriterium aus 3. – 5.):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biopsie mit Nachweis von Amyloidablagerung in einem Organ, 2. Nachweis einer TTR-Genmutation (DNA-Analyse oder Massenspektrometrie (Val30Met vs. Non-Val30Met)), <p>Zusätzlich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Neurologische Symptomatik bzw. modifizierter Polyneuropathy Disability (PND) Score von < IIIb, 4. Modifizierter BMI (mBMI) > 700 (mBMI = {Gewicht [kg]/Länge [m]²}*S-Albumin [g/L]), 5. Bei geplanter, alleiniger Lebertransplantation: Ausschluss einer klinisch apparenten kardialen Funktionsstörung und/oder keine lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen und/oder keine Kardiomyopathie mit einer EF < 40 % \pm NYHA II-Symptome. Bei Vorliegen einer Herzbeteiligung und linksventrikulärer Wanddicke > 12 mm sollte eine 	15 %	+10 %

	<p>kombinierte Herz-Lebertransplantation erwogen werden.</p> <p>Die FAP-Leber sollte, wenn möglich, zur Domino-Lebertransplantation verwendet werden.</p>		
Hepatopulmonales Syndrom	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PaO₂ < 60 mmHg (im Sitzen bei Raumluft), 2. keine weitere pulmonale Pathologie, 3. Nachweis intrapulmonaler Shunts und Ausschluss intrakardialer Shunts durch Kontrast-Echokardiographie, 4. nachgewiesene Lebererkrankung. 	15 %	+ 10 %
Portopulmonale Hypertension	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mittlerer Pulmonalarteriendruck (mPAP) 25 – 35 mmHg (mit oder ohne Therapie), 2. Pulmonaler Gefäßwiderstand ≥ 240 dyn/sec, 3. Pumonalkapillärer Wedgedruck ≤ 15 mmHg, 4. Die genannten Messwerte müssen mittels Rechtsherzkatheter erhoben worden sein, 5. nachgewiesene Lebererkrankung. 	25 %	+10 %
Harnstoffzyklusdefekte	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 3 Jahre alt, 2. bewiesener Harnstoffzyklusdefekt oder organische Azidämie, 3. Patient ist ein geeigneter Lebertransplantationskandidat. 	HU-Status	
Morbus Osler	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Symptomatische Leberbeteiligung (Shunts, 	15 %	+10 %

	<p>Abszesse, destruierende Cholangitis, Lebernekrose),</p> <p>2. Vorliegen eines hyperdynamischen Herzkreislaufsyndroms mit Herzinsuffizienz durch Shunts,</p> <p>3. Fachgutachten eines Kardiologen, aus dem hervorgeht, dass das hyperdynamische Herzkreislaufsyndrom vordringlich leberbedingt ist (und somit die Lebertransplantation kurativ ist).</p>		
	akutes ischämisches Leberversagen im Rahmen eines Morbus Osler	ReMELD-Na 36	
Hepatisches Hämangioendotheliom	<p><i>Die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:</i></p> <p>1. Histopathologischer Nachweis eines nur wenig zellreichen Tumors mit Faktor-VIII-Expression auf den Gefäßendothelien,</p> <p>2. Antrag frühestens ein Jahr nach Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation möglich.</p>	15 %	+10 %
Biliäre Sepsis/ Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)	<p>Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.</p> <p><i>Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:</i></p> <p>1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar),</p> <p>2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie.</p> <p>Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, Vanishing-Bile-Duct-Syndrome.</p>	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labReMELD-Na und 30 % 3-Monats-Letalität ReMELD-Na	Anpassung des labReMELD-Na nach Laborwerten jederzeit möglich

Leberarterien-Thrombose (HAT)	In Fällen ohne ein Transplantatversagen oder einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt, kann ein SE-Status mit 36 ReMELD-Na-Punkten zuerkannt werden, wenn dies in einem Auditverfahren nach III.8.1.3 befürwortet wird (vgl. III.6.2.1.2.3).	ReMELD-Na 36	
Primär sklerosierende Cholangitis (PSC)	<i>Kriterien (Eingangskriterien):</i> Diagnose einer PSC durch MRCP oder ERCP unter Ausschluss von Ursachen einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Strikturen des Hauptgallengangs (DHC) und/oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate. (Bei einem Alter unter 18 Jahren erfolgt die Beantragung eines NSE unter Einbeziehung eines pädiatrischen Auditors.)	35 %	+10 %
Cholangiokarzinom	<i>Kriterien:</i> 1. Biliäre Strikturen in Cholangiographie und Biopsie bzw. Zytologie mit Nachweis einer Neoplasie (Aneuploidie gilt als Neoplasie), 2. Tumor technisch bzw. auf Grund der Lebererkrankung nicht resezierbar, 3. Läsion (CT/MRT) < 3 cm im Durchmesser, 4. keine intra- oder extrahepatischen Metastasen im CT/MRT (Thorax, Abdomen), keine Beteiligung regionaler Lymphknoten (Ausschluss in Laparotomie), 5. die Transplantation ist im Rahmen einer prospektiven Studie durchzuführen.	10 %	+10 %
Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren siehe III.6.4.			

944 b) Nicht-Standardisierte Ausnahmen (Non-Standard-Expectations)

945 ~~Erfüllt bei einem Teil der Patienten die Erkrankung die in Tabelle 3 spezifizierten~~
946 ~~Standardkriterien nicht,~~ Für Patienten mit Erkrankungen, die nicht in Tabelle 3 aufgeführt
947 sind, kann das Transplantationszentrum eine Non-Standard-Exception beantragen. Die
948 Beantragung einer Non-Standard-Exception ist jedoch nicht möglich in einem Fall, in dem
949 nicht alle der in Tabelle 3 für eine bestimmte Erkrankung genannten Kriterien erfüllt sind.
950 ~~kann~~ Für eine Non-Standard-Exception muss das Transplantationszentrum dann in einem
951 hinreichend fundierten Antrag an die Vermittlungsstelle begründen, warum der labReMELD-
952 Na die Dringlichkeit einer Transplantation bei diesem Patienten und seinem Krankheitsbild
953 nicht adäquat widerspiegelt (~~sog. Non-Standard-Exception~~). Von der Vermittlungsstelle
954 wird daraufhin ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob ein vom labReMELD-Na
955 abweichender matchReMELD-Na zuerkannt werden kann. Wird der Antrag von der
956 Auditgruppe akzeptiert, erhält der Patient einen initialen matchReMELD-Na, der einer 3-
957 Monats-Letalität von 15 % entspricht. Dieser wird in 3-Monats-Schritten entsprechend einer
958 Zunahme der 3-Monats-Letalität von 10 % erhöht.

959 Basierend auf diesen durch die Auditgruppe beurteilten Fällen (Non-Standard-Exceptions)
960 werden – wenn medizinisch sinnvoll und aufgrund der Datenlage möglich – neue Vorschläge
961 für Standard-~~Exceptions~~kriterien erarbeitet, die der Ständigen Kommission
962 Organtransplantation (zur Ergänzung dieser Richtlinie) vorgelegt werden.

963 Darüber hinaus werden alle Standard-~~Exceptions~~kriterien regelmäßig durch die Ständige
964 Kommission Organtransplantation überprüft und ggf. an den jeweiligen Stand der
965 medizinischen Wissenschaft angepasst.

966 Hat ein Patient nach Zuweisung eines matchReMELD-Nas zu einem späteren Zeitpunkt einen
967 höheren labReMELD-Na, so wird dieser höhere ReMELD-Na-Score bei der Allokation
968 berücksichtigt.

969 Die Höherstufung des matchReMELD-Na erfolgt nach Überprüfung in 3-Monats-Schritten.
970 Diese Überprüfung entfällt, wenn die ~~Standard~~kriterien für Standard-Exceptions oder Non-
971 Standard-Exceptions in der Richtlinie als Eingangskriterien definiert sind.

972 Die Allokation erfolgt bei erwachsenen Patienten nach dem ReMELD-Na-Score in
973 absteigender Reihenfolge, sodass Patienten mit dem höchsten Sterblichkeitsrisiko auf der
974 Warteliste und damit der höchsten Dringlichkeit die höchste Priorität besitzen.

975 **III.6.3 Konservierungszeit/Wartezeit**

976 Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf
977 und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Zur Verbesserung der
978 Transplantatorganfunktion und zur Abwendung eines Organverlustes kann die
979 Maschinenperfusion eingesetzt werden. Neben spenderbedingten Faktoren (z. B. Alter,
980 Verfettung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung (kalte
981 Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit
982 ist daher anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen,
983 dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten
984 Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Deshalb wird bei
985 Patienten mit gleichem ReMELD-Na-Score der regionale Empfänger bevorzugt. Danach
986 erfolgt die Allokation nach Wartezeit. Hierzu werden die zusammenhängenden Tage der
987 Wartezeit mit diesem und ggf. einem unmittelbar vorausgehenden, höheren ReMELD-Na-
988 Score berücksichtigt. Ist auch diese Wartezeit identisch, erfolgt die Allokation nach der
989 Gesamtwartezeit.

990 **III.6.4 Elektive Allokation bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)**

991 Bei elektiven Patienten im Kindes- und Jugendalter (< 18 Jahre) muss die Wartezeit möglichst
992 kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle
993 Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Lebertransplantation von
994 Kindern und Jugendlichen vermittelt werden.

995 Generell erfolgt die Allokation bei elektiven Patienten im Kindes- und Jugendalter (< 18 Jahre)
996 mit Hilfe eines matchReMELD-Na, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb
997 von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale matchReMELD-Na
998 einer 3-Monats-Mortalität von 35 % entsprechend festgesetzt (ReMELD-Na-Score von 23). Ist
999 ein Kind oder Jugendlicher (< 18 Jahre) nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht
1000 transplantiert, wird der matchReMELD-Na entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-
1001 Mortalität um 15 % erhöht. Hat ein Kind oder Jugendlicher (< 18 Jahre) einen höheren
1002 labReMELD-Na als der nach den vorgenannten Regeln festgesetzte matchReMELD-Na, so
1003 wird dieser höhere labReMELD-Na-Score bei der Allokation berücksichtigt.

1004 **III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation**

1005 Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation
1006 für Lebertransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese
1007 Kombinationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen

1008 werden. Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge: Gruppe der HU-Patienten >
1009 Patienten für eine bevorzugte kombinierte Organtransplantation > Gruppe der elektiven
1010 Patienten.

1011 Hinsichtlich eines möglichen HU-Status der Leber im Falle einer kombinierten Darm-Leber-
1012 oder multiviszeralen Transplantation ist III.6.2.1.3 zu beachten.

1013 **III.6.6 Leberteiltransplantation**

1014 Bei geeigneten Spenderlebern kann im Interesse der Versorgung von zwei Patienten mit
1015 einem Transplantat die Möglichkeit der Organteilung (Lebersplit) erwogen werden. Dieses
1016 Verfahren wird derzeit vor allem bei Kindern, jedoch auch bei Erwachsenen angewendet.

1017 Erhält ein Patient von der Vermittlungsstelle ein sich aus der Warteliste ergebendes
1018 postmortales Leberangebot, so wird die Leber zu Zwecken der Transplantation geteilt, sofern
1019 es für eine Durchführung der Transplantation medizinisch erforderlich ist. Die Leber kann
1020 darüber hinaus geteilt werden, sofern die Erfolgsaussichten der Transplantation für diesen
1021 Patienten nicht unvertretbar beeinträchtigt werden. Die Teilung der Leber sollte nach
1022 Möglichkeit von den zuständigen Ärzten des explantierenden Zentrums und den zuständigen
1023 Ärzten des implantierenden Zentrums gemeinsam durchgeführt werden.

1024 Eine Ischämiezeit von weniger als 12 Stunden für die Teillebertransplantate ist anzustreben.

1025 Die für die Allokation von Teillebern erforderlichen Angaben (Segmentverteilung und
1026 Ablaufzeiten) meldet das teilende Zentrum unmittelbar an die Vermittlungsstelle.

1027 Wegen der speziellen medizinischen Bedingungen bei Empfängern einer Teilleber gelten die
1028 folgenden Allokationsregeln.

1029 **III.6.6.1 Asymmetrischer Lebersplit**

1030 Im Falle eines asymmetrischen Lebersplits, d. h. bei der Teilung in einen linkslateralen
1031 Lappen (Segmente 2 und 3) und einen erweiterten rechten Lappen (anatomisch rechter
1032 Leberlappen plus Segment 4 (Segmente 4 bis 8)), handelt es sich bei dem erweiterten rechten
1033 Lappen in der Regel nicht um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit.

1034 **III.6.6.1.1 Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger**

1035 Bei geplanter Teilung primär für ein Kind als Empfänger des linkslateralen Lappens soll der
1036 verbleibende erweiterte rechte Leberlappen nur solchen Transplantationszentren für
1037 diejenigen Patienten angeboten werden, die nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil für
1038 die Transplantation eines erweiterten rechten Leberlappens in Betracht kommen. Im Übrigen
1039 erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

1040 **III.6.6.1.2 Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger**

1041 Bei geplanter Teilung primär für einen Erwachsenen als Empfänger des erweiterten rechten
1042 Leberlappens sind für die konsekutive Zuteilung des verbleibenden linkslateralen Lappens
1043 die Regeln des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

1044 **III.6.6.2 Symmetrischer Lebersplit**

1045 Bei geplanter Teilung einer primär entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung
1046 allozierten Leber durch einen symmetrischen Lebersplit, d. h. bei der Teilung der Leber in den
1047 anatomisch rechten (Segmente 5 bis 8) und den anatomisch linken Leberlappen (Segmente 2
1048 bis 4), sind für die konsekutive Zuteilung des jeweils verbleibenden Lebersplits die Regeln
1049 des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

1050 **III.6.7 Gewebeverträglichkeit**

1051 Die Kenntnis der Gewebemerkmale und Spender-spezifischen-Antikörper vor und nach
1052 Lebertransplantation kann für die Festlegung der Therapie nach Transplantation z. B. die
1053 Immunsuppression und ggf. damit verbunden eine nachhaltige Verbesserung der
1054 Langzeitfunktion des Transplantats von Bedeutung sein. Die Relevanz der Gewebemerkmale
1055 und Spender-spezifischer-Antikörper für den jeweiligen Patienten muss seitens der
1056 behandelnden Ärzte individuell klinisch geprüft werden.

1057 **III.7 Verfahrensweise bei der Organvermittlung**

1058 Die Regeln der Organallokation der vermittlungspflichtigen Leber-Spenderorgane sind
1059 regelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der
1060 Qualitätssicherung ist jährlich zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft
1061 eine Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Dazu berichtet die
1062 Vermittlungsstelle der Ständigen Kommission Organtransplantation jährlich, insbesondere
1063 auch zu den in anderen Ländern über Auditverfahren vermittelten Organen für sogenannte
1064 Non-Standard-Exceptions. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der
1065 Vermittlungsstelle die dafür notwendigen Daten zu übermitteln.

1066 **III.8 Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)**

1067 **III.8.1 Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren**

1068 **III.8.1.1 HU-Verfahren**

1069 Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe HU) angemeldet wird,
1070 muss sich in dem anmeldenden Transplantationszentrum in stationärer Behandlung
1071 befinden. Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt der medizinische Dienst der

1072 Vermittlungsstelle eine Prüfung der Standard-HU-Kriterien durch. Sind diese nicht erfüllt,
1073 führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit ein Auditverfahren durch.
1074 Beim HU-Antrag ist das Transplantationszentrum für die Einhaltung der Richtlinie
1075 verantwortlich.

1076 **III.8.1.2 Kombinierte Lebertransplantation**

1077 Bei Patienten, bei denen eine Lebertransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen
1078 Organen vorgesehen ist, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des
1079 Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob im Einzelfall
1080 unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation vor
1081 elektiven Transplantationen angezeigt ist.

1082 **III.8.1.3 Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Vorliegen einer** 1083 **Leberarterienthrombose ab dem 91. Tag nach Transplantation**

1084 Bei Patienten, bei denen ab dem 91. Tag nach Lebertransplantation die Diagnose einer
1085 Leberarterienthrombose (HAT) erfolgte, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des
1086 Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob ein SE-Status
1087 mit 36 ReMELD-Na Punkten zugeteilt wird.

1088 **III.8.1.4 Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Nichtvorliegen von** 1089 **Standardkriterien (Non-Standard-Exceptions)**

1090 Für Patienten mit Krankheitsbildern, deren Dringlichkeit der Transplantation durch den
1091 labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt wird und für die (noch) keine Standardkriterien
1092 festgelegt wurden, wird von der Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durchgeführt, um zu
1093 klären, ob eine Non-Standard-Exception besteht (s. III.6.2.2.1).

1094 **III.8.2 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren**

1095 Die Auditgruppe im HU-, SE- und NSE-Verfahren besteht aus drei in der Lebertransplantation
1096 erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der
1097 Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der
1098 Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

1099 Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen und erfolgt im Falle des HU-
1100 Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der
1101 medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle
1102 dokumentiert.

1103 Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die
1104 Dringlichkeitsstufe HU nach 14 Tagen und für Standard- und Non-Standard-Exceptions nach
1105 3 Monaten.

1106 **III.8.3 Evaluation**

1107 Die Auditverfahren sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert
1108 und evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation
1109 regelmäßig, jedenfalls jährlich zu berichten, um ggf. neue Erkenntnisse zeitnah in die
1110 Richtlinie einzuarbeiten.

1111 Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation
1112 der Audits notwendigen Daten zu übermitteln.

1113 **III.9 Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren bei** 1114 **Alkohol-assoziiertes Leberzirrhose**

1115 Die Sachverständigengruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten
1116 (ein Transplantationschirurg, ein FA für Innere Medizin und Gastroenterologie, ein Mental
1117 Health Professional) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht
1118 jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden
1119 von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der
1120 Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen (s. Abschnitt III.2.1).
1121 Damit die Vermittlungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle
1122 gemeldet werden. Er erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Listungsentscheidung den
1123 Status „nicht transplantabel“ (NT).

1124 Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich; sie
1125 bindet die Entscheidungsfindung der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht,
1126 sondern unterstützt diese. Die Stellungnahme wird durch die Vermittlungsstelle
1127 dokumentiert und von dieser auch der Ständigen Kommission Organtransplantation
1128 zugeleitet.

1129 Die Sachverständigengruppe berichtet der Ständigen Kommission Organtransplantation
1130 regelmäßig über die von ihr begutachteten Ausnahmefälle. Basierend darauf werden
1131 Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie erarbeitet.

1132 **III.10 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen**

1133 **III.10.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit**

1134 Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der
1135 Vermittelbarkeit (II.4.2). Daneben bestehen für die Lebertransplantation spezifizierte,
1136 erweiterte Spenderkriterien.

1137 Dies sind alternativ:

- 1138 – Alter des Spenders > 65 Jahre
- 1139 – Intensivtherapie einschließlich Beatmung des Spenders > 7 Tage
- 1140 – Adipositas des Spenders mit BMI > 30
- 1141 – Fettleber (histologisch gesichert) > 40 %
- 1142 – S-Natrium > 165 mmol/l (letzter Wert vor der Spendermeldung)
- 1143 – SGOT oder SGPT > 3 x normal (letzter Wert vor der Spendermeldung) oder
- 1144 – S-Bilirubin > 3 mg/dl (letzter Wert vor der Spendermeldung)

1145 Im Einzelfall muss es der Einschätzung der an der Organentnahme beteiligten Ärzte
1146 überlassen bleiben, ob erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Dies gilt insbesondere auch,
1147 wenn im Laufe des Vermittlungsverfahrens oder des Organspendeprozesses gravierende
1148 Beeinträchtigungen, zum Beispiel der Kreislaufstabilität des Spenders, auftreten, die eine
1149 beschleunigte Organentnahme, Allokation und Transplantation notwendig machen.

1150 **III.10.2 Evaluation**

1151 Die Verfahrensevaluation für die Leberallokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen
1152 soll jährlich vorgenommen werden.

1153 **III.11 Inkrafttreten**

1154 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und
1155 Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am XX.XX.XXXX in Kraft.

1156

1157 **B. ANLAGEN**

1158 **Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom**
1159 **(HCC) für die Lebertransplantation**

Patientenname	ET Nummer/Datum	Initiales HCC	Verlaufsbericht (Rezertifizierung)
		Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>
Anzahl der HCC-Knoten		DRAFT	
UNOS-T2 erfüllt	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
HCC-Diagnose gesichert	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
Leberzirrhose gesichert	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>		
Eingesetztes Verfahren	MRT <input type="radio"/> CT <input type="radio"/>		
	ggf. US <input type="radio"/> (Befund beifügen)		
Läsion 1			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>	
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Läsion 2			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase)	Segment	Kontrastphase der Messung	

nicht in Messung einbezogen)			
		späterarteriell 0 portalvenös 0 verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) 0	
Späterarterielle Phase	stark anreichernd	Ja 0	Nein 0
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja 0	Nein 0
	„Pseudokapsel“	Ja 0	Nein 0
Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)	auswaschend	Ja 0	Nein 0
	„Pseudokapsel“	Ja 0	Nein 0
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja 0	Nein 0
Läsion 3			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		späterarteriell 0 portalvenös 0 verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) 0	
Späterarterielle Phase	stark anreichernd	Ja 0	Nein 0
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja 0	Nein 0
	„Pseudokapsel“	Ja 0	Nein 0
Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)	auswaschend	Ja 0	Nein 0
	„Pseudokapsel“	Ja 0	Nein 0
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja 0	Nein 0
Läsion 4			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		späterarteriell 0 portalvenös 0 verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) 0	

Spätarterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Läsion 5			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		spätarteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120-180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>	
Spätarterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Verzögerte Phase (ca. 120-180 sec. nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Datum und Unterschrift Radiologe			
Datum und Unterschrift Vertreter Transplantationskonferenz			

1161 **Minimale technische Anforderungen für die Leberdiagnostik**

Komponente	Spezifikation	Kommentar
CT		
Art des Scanners	Multidetektor Reihenscanner	
Art des Detektors	Minimal 8 Detektorreihen	Gesamte Leber muss in der kurzen spärarteriellen Phase erfasst werden können
Rekonstruktionsdicke	Maximal 5 mm rekonstruierte Schichtdicke	Dünnere Schichten sind zu bevorzugen
Injektor	Powerinjektor, vorzugsweise 2-Kammerinjektor mit flush	Bolus-Tracking wird empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	Mindestens 3 ml/sec, besser 4 - 6 ml/sec mit minimal 300 mg Iodid/ml oder höher, für eine Dosis von 1,5 ml/kg Körpergewicht	
Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> a. Spärarterielle Phase b. portalvenöse Phase c. verzögerte Phase 	<ul style="list-style-type: none"> a. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene b. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, <u>beginnende</u> Kontrastierung der Lebervenen c. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach

		initialer Kontrastmittelinjektion.
Dynamische Phasen (timing)	Bolus-Tracking oder getimter Bolus wird für akkurate Zeitabfolge empfohlen	
MRT		
Art des Scanners	1,5 T oder größer	Geringere nicht geeignet
Art der Spule	Phased-Array-Multichannel Körperspule (Torso)	Außer wenn körperliche Patientenattribute dies verhindern
Injektor	2-Kammer-Powerinjektor	Bolus-Tracking empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	2 - 3 ml/sec extrazelluläres Kontrastmittel, das keine dominante biliäre Exkretion aufweist.	Dosis nach Herstellerangaben
Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> a. Vor Kontrast T1W b. spärarterielle Phase c. portalvenöse Phase d. verzögerte Phase 	<ul style="list-style-type: none"> a. Scan-Parameter nicht für Bilder nach KM-Gabe ändern b. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene c. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen

		d. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektio n.
Timing der dynamischen Phasen	Bevorzugt ist die Bolus-Tracking Methode für das Timing des Kontrastmittels für die früharterielle Phase, portalvenöse Phase (35 - 55 sec nach Beginn der spärarteriellen Phase), verzögerte Phase (120 - 180 sec nach initialer KM-Injektion).	
Schichtdicke	Maximal 5 mm für dynamische Serien, maximal 8 mm für andere Bildgebung	
Luftanhalten	Maximale Länge der Sequenz, die Luftanhalten erfordert, sollte ca. 20 sec. betragen mit einer minimalen Matrix von 128 x 256.	Die Mitarbeit ist für die Bildqualität entscheidend.

1163 **C. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG**

1164 *a Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die* 1165 *Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -* 1166 *Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter* 1167 *Organe*

1168 *I Rechtsgrundlagen*

1169 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)
1170 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1
1171 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die
1172 vorliegende Richtlinienänderung beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5
1173 TPG.

1174 *II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung*

1175 **II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung**

1176 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der
1177 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies
1178 betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung
1179 und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der
1180 Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen
1181 Forschungsvorhaben.

1182 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

1183 **II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen**

1184 **II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 1185 **Warteliste zur Organtransplantation**

1186 Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht die Beteiligung eines Mental Health Professionals
1187 an der Beurteilung der für eine Transplantation notwendigen Adhärenz nur dann vor, wenn
1188 die Aufnahme in die Warteliste wegen anhaltender Non-Adhärenz abgelehnt werden soll. Die
1189 Expertise von Mental Health Professionals sollte jedoch auch dazu genutzt werden, um im
1190 Ergebnis unzutreffenden positiven Beurteilungen der Adhärenz entgegenzuwirken, weil
1191 solche Beurteilungen die betroffenen Patienten selbst gefährden können und unter den

1192 Bedingungen des Organmangels notwendigerweise anderen Patienten Organe entziehen.
1193 Darüber hinaus ist diese Expertise nicht nur zur Beurteilung, sondern auch und vor allem zur
1194 Verbesserung der Adhärenz heranzuziehen. Die schon bisher in der Richtlinie vorgesehene
1195 Festlegung und Evaluierung individuell passender Strategien zur Verbesserung der Adhärenz
1196 erfordert eine entsprechende Fachkompetenz und muss deshalb stets unter Beteiligung eines
1197 Mental Health Professionals erfolgen.

1198 Die neue Fassung der Richtlinie stellt zunächst klar, dass die Adhärenz aufgrund ihrer
1199 Bedeutung für die Erfolgsaussichten einer Transplantation vor der Aufnahme in die
1200 Warteliste stets zu evaluieren und das Ergebnis dieser Evaluation zu dokumentieren ist. Sie
1201 regelt sodann, dass Hinweisen auf Non-Adhärenz stets unter Beteiligung eines Mental Health
1202 Professionals nachzugehen ist. Dies zwingt nicht dazu, jeden Patienten vor der Aufnahme in
1203 die Warteliste einem Mental Health Professional vorzustellen. Aber wenn sich bei der Prüfung
1204 der Adhärenz Gesichtspunkte ergeben, die Bedenken begründen, ist eine solche Vorstellung
1205 notwendig, um Gefährdungen der Patienten und Fehlallokationen so weit wie möglich zu
1206 vermeiden. Entsprechendes gilt, wenn sich nach der Aufnahme in die Warteliste bei den
1207 durchzuführenden Kontrolluntersuchungen solche Gesichtspunkte ergeben.

1208 Darüber hinaus sieht die neue Richtlinie nunmehr ausdrücklich vor, dass die individuell
1209 passenden Strategien, mit denen bestehende Bedenken gegen die Adhärenz des Patienten
1210 ausgeräumt werden sollen, nicht nur gemeinsam mit dem Patienten, sondern auch unter
1211 Beteiligung des Mental Health Professionals festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf.
1212 anzupassen sind. Dies dient vor allem den Interessen der betroffenen Patienten, weil sich
1213 aufgrund der Expertise der Mental Health Professionals die Chancen erhöhen, die
1214 bestehenden Bedenken auszuräumen.

1215 Der besonderen Bedeutung einer Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste wegen
1216 anhaltender Non-Adhärenz für die betroffenen Patienten ist nach der neuen Fassung der
1217 Richtlinie dadurch Rechnung zu tragen, dass die Transplantationskonferenz bei einer solchen
1218 Entscheidung den Mental Health Professional stets in beratender Funktion hinzuzuziehen
1219 hat. Diese Hinzuziehung gewährleistet eine direkte Kommunikation der Beteiligten und stellt
1220 damit sicher, dass die Expertise des Mental Health Professionals umfassend berücksichtigt
1221 wird.

1222 **II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 1223 **Warteliste zur Organtransplantation**

1224 Die ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des
1225 Transplantationszentrums hat im Prozess der Allokation von Spenderorganen eine sehr

1226 zentrale Rolle. Sie entscheidet über die Aufnahme der Patienten in die Warteliste, die
1227 Abmeldung von Patienten und trifft in den Transplantationszentren auch alle übrigen
1228 Entscheidungen, die für die Führung der Warteliste von Bedeutung sind. Ungeachtet dessen
1229 ist die Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien bisher nur rudimentär
1230 geregelt. Die Regelung ihrer Zusammensetzung wird den organspezifischen Teilen der
1231 Richtlinien überlassen. Deren Regelungen sind sehr heterogen, ohne dass die bestehenden
1232 Regelungsunterschiede aus organspezifischen Besonderheiten zu erklären wären. Deshalb
1233 sollen sie durch eine möglichst einfache und hinreichend flexible einheitliche Regelung im
1234 Allgemeinen Teil ersetzt und dabei zugleich Regelungslücken hinsichtlich des Verfahrens der
1235 Transplantationskonferenz geschlossen werden.

1236 Die neue Regelung sieht eine klare Trennung zwischen den stimmberechtigten Mitgliedern
1237 der Transplantationskonferenz und den Personen vor, die von Fall zu Fall beratend
1238 hinzugezogen werden. Die Transplantationskonferenz selbst ist lediglich mit drei Mitgliedern
1239 besetzt, hat aber uneingeschränkt die Möglichkeit, Vertreter weiterer Disziplinen
1240 einschließlich der Pflege bei ihren Beratungen hinzuzuziehen. Im Besonderen Teil der
1241 Richtlinie kann diese Hinzuziehung nach Maßgabe der organspezifischen Bedürfnisse näher
1242 geregelt werden. Die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf drei stimmberechtigte
1243 Mitglieder wahrt das im Spitzengespräch vom 27.08.2012 zwischen dem
1244 Bundesgesundheitsminister, dem Vorsitzendem der Gesundheitsministerkonferenz der
1245 Länder, der Vertreterin der Kultusministerkonferenz und den Vertragspartnern nach § 12
1246 TPG vorausgesetzte Sechsaugenprinzip. Sie dient der Effektivität des Gremiums, soll
1247 unnötigen bürokratischen Aufwand vermeiden und beugt einer Diffusion der
1248 Verantwortlichkeiten vor. Die Möglichkeit, sich durch Vertreter weiterer Disziplinen beraten
1249 zu lassen, gewährleistet, dass die Entscheidung ungeachtet dieser Konzentration stets mit
1250 dem im konkreten Fall notwendigen Sachverstand getroffen werden kann. Sie gibt den
1251 notwendigen Freiraum, allen Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden.

1252 Stimmberechtigte Mitglieder der Transplantationskonferenz sind nach der neuen Regelung
1253 ein Vertreter der direkt beteiligten operativen Disziplin, ein Vertreter der direkt beteiligten
1254 konservativen Disziplin und ein Vertreter einer weiteren, von der ärztlichen Leitung des
1255 Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das
1256 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Dies ist der Personenkreis, der bisher
1257 unabhängig von den organspezifischen Regelungen schon aufgrund der Vorgaben im
1258 Allgemeinen Teil der Richtlinien in jedem Fall Mitglied der Transplantationskonferenz ist.

1259 Aus Gründen der Klarstellung wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass die Mitglieder der
1260 Transplantationskonferenz durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen werden. Dies
1261 ist notwendig, weil die Entscheidungen der Transplantationskonferenz dem durch die
1262 Leitung des Klinikums vertretenen Klinikträger rechtlich zuzurechnen und von diesem
1263 mitzuverantworten sind. Um eine Berücksichtigung der fachlichen Aspekte sicherzustellen,
1264 sieht die Regelung vor, dass die Berufung auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin
1265 erfolgt. Dies dürfte schon bisher der gelebten Praxis an den Transplantationszentren
1266 entsprechen. Die Berufung der Mitglieder der Transplantationskonferenz kann befristet oder
1267 unbefristet erfolgen. Eine Abberufung wird in der Praxis nur aus gewichtigen Gründen
1268 erfolgen, ist aber aufgrund der Verantwortung des durch die Leitung des Klinikums
1269 vertretenen Klinikträgers für die Entscheidungen der Transplantationskonferenz rechtlich
1270 jederzeit möglich.

1271 Als Qualifikationsanforderungen setzt die Richtlinie für die stimmberechtigten Mitglieder der
1272 Transplantationskonferenz den Facharztstatus in der betreffenden Disziplin und für die
1273 Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen zusätzlich klinische
1274 Erfahrung in der Transplantationsmedizin voraus. Wünschenswert wäre darüber hinaus die
1275 Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin. Sie ist jedoch noch wenig verbreitet und
1276 kann deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht zwingend eingefordert werden. Die
1277 Richtlinie beschränkt sich deshalb auf die Empfehlung, dass diese Zusatz-Weiterbildung
1278 vorhanden sein sollte. Da die fachliche Eignung in der Praxis auch durch das Vorschlagsrecht
1279 der Leitung der jeweiligen Disziplin sichergestellt wird, wurde auf eine weitergehende
1280 Spezifizierung der fachlichen Anforderungen, wie sie bisher in einigen der organspezifischen
1281 Regelungen enthalten ist, verzichtet. Dies gibt den Transplantationszentren die Möglichkeit,
1282 die aufgrund ihrer nach Qualifikation geeignetsten Personen ohne eine allzu starke Bindung
1283 an formelle Vorgaben auszuwählen.

1284 Die Mitglieder der Transplantationskonferenz sollten sich stets darum bemühen, in ihren
1285 Beratungen zu einer übereinstimmenden Auffassung zu kommen und einstimmig zu
1286 entscheiden. Es lässt sich jedoch nicht ausschließen, dass dies ungeachtet aller Bemühungen
1287 im Einzelfall nicht gelingt. Für derartige Fälle bedarf es einer Regelung, wie zu verfahren ist.
1288 Die Notwendigkeit einer einstimmigen Entscheidung würde jedem Mitglied die Möglichkeit
1289 geben, eine von den beiden anderen für richtig erachtete Entscheidung zu blockieren. Um dies
1290 zu verhindern, siehe die Regelung die Entscheidung mit einfacher Mehrheit vor, die bei nur
1291 drei stimmberechtigten Mitgliedern stets auch eine Zweidrittelmehrheit ist. Das
1292 Mehrheitsprinzip gilt sowohl für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste als auch für

1293 die Abmeldung eines Patienten und für alle sonstigen Entscheidungen der
1294 Transplantationskonferenz.

1295 Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem
1296 regelmäßigen, häufig wöchentlichen Turnus. Zwischen diesen regelmäßigen stattfinden
1297 Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu
1298 entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es
1299 vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu
1300 benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen
1301 medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die
1302 Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen
1303 Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine
1304 solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden
1305 beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene
1306 Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und
1307 zu bestätigen.

1308 Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer
1309 Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell
1310 sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens
1311 eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen
1312 Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die
1313 gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen
1314 Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der
1315 Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden.

1316 Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den
1317 organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im
1318 Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die
1319 Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die
1320 damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben
1321 dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je
1322 nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuziehen. Dies
1323 wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet.
1324 Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht

1325 in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder
1326 der Transplantationskonferenz überlassen werden.

1327 **II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die**
1328 **Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) Allgemeine Grundsätze**
1329 **für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe**

1330 Unter Abschnitt A.I. Nr. 11 und A.II Nr. 1h) der Richtlinie ist schon bisher die Möglichkeit
1331 vorgesehen, im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine
1332 begrenzte Zahl von Patienten von den Richtlinien abzuweichen, wenn die
1333 Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon unterrichtet werden und die
1334 Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der
1335 Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits
1336 das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt.
1337 Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine
1338 etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche
1339 Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und
1340 der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft
1341 zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die
1342 betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen
1343 Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung
1344 vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene
1345 Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre
1346 Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und
1347 Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

1348 **III Verfahrensablauf**

1349 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1350 **III.1.1 Verfahren**

1351 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
1352 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1353 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil**

1354 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom
1355 22.09.2023 bis 09.01.2025 und führte 5 Sitzung in pleno durch:

1356 5. Sitzung vom 22.09.2023

- 1357 6. Sitzung vom 31.01.2024
1358 7. Sitzung vom 14.05.2024
1359 8. Sitzung vom 15.10.2024
1360 9. Sitzung vom 09.01.2025

1361 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1362 **Bundesärztekammer**

1363 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1364 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

1365 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1366 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1367 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1368 Am 22.09.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil
1369 (Amtsperiode 2023 - 2026) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. jur. Helmut Frister als
1370 Federführenden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

1371 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1372 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie,
1373 Universitätsklinikum Regensburg
- 1374 – Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und
1375 Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 1376 – Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie,
1377 Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop,
1378 Herzzentrum Essen-Huttrop
- 1379 – Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und
1380 Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- 1381 – Lt. MinRat Dr. jur Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte,
1382 Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege
1383 und Prävention, München
- 1384 – Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv.
1385 Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- 1386 – Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie,
1387 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen

1388 – Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für
1389 Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

1390 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

1391 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und
1392 Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen

1393 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
1394 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)

1395 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-** 1396 **verfahren**

1397 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1398 **IV Fazit**

1399 *[Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1400 **b Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur** 1401 **Lebertransplantation**

1402 **I Rechtsgrundlagen**

1403 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)
1404 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1
1405 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die
1406 vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

1407 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

1408 **II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung**

1409 **II.1.1 Einleitung**

1410 Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und
1411 Organvermittlung zur Lebertransplantation wurde im Wesentlichen in den Kapiteln III.5 und
1412 III.6.2.2.1 überarbeitet.

1413 **II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs**

1414 Die Feststellung des Novellierungsbedarfs erfolgte auf der Grundlage neuer
1415 wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Erfahrungsaustausch in den Sitzungen der mit der
1416 Überarbeitung befassten Arbeitsgruppe, wobei auch Erfahrungen aus den Prüfungen der
1417 Transplantationszentren, aus medizinischen Anfragen an die Ständige Kommission
1418 Organtransplantation sowie aus den Beratungen und der internationalen Zusammenarbeit
1419 im Eurotransplant-Verbund eingeflossen sind.

1420 **II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung**

1421 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der
1422 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies
1423 betrifft im Wesentlichen die Zusammensetzung der interdisziplinären
1424 Transplantationskonferenz und die Voraussetzungen für die Beantragung eines
1425 zugewiesenen ReMELD-Na-Scores (matchReMELD-Na).

1426 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

1427 **II.2.1 Zum Kapitel III.5 – Zusammensetzung der interdisziplinären**

1428 **Transplantationskonferenz**

1429 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.5 – Zusammensetzung der
1430 interdisziplinären Transplantationskonferenz.

1431 Mit den Ergänzungen wurde dem ausdrücklichen Anliegen der Lebertransplantationszentren
1432 entsprochen, aufgrund der besonderen interdisziplinären Anforderungen bzw. der fachlich
1433 unterschiedlichen und in der Transplantationskonferenz zu berücksichtigenden
1434 Krankheitsaspekte die geübte Praxis in den Richtlinien beizubehalten.

1435 **II.2.2 Zum Kapitel III.6.2.2.1 – Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-**

1436 **Na)**

1437 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.6.2.2.1 – Zugewiesener
1438 ReMELD-Na-Score (matchReMELD-Na).

1439 Der Richtlinienentwurf wurde zur Klarstellung der beiden unterschiedlichen Konstellationen, die
1440 bei einer Beantragung eines zugewiesenen ReMELD-Na-Scores (matchReMELD-Na) zu
1441 beachten sind, in begrifflicher und verfahrenstechnischer Hinsicht präzisiert. Dies erschien
1442 u. a. deswegen erforderlich, da immer wieder Unsicherheiten bestanden und Anfragen an die
1443 Ständige Kommission Organtransplantation gerichtet wurden, die sich insbesondere auf die

1444 Abgrenzung von Standardisierten Ausnahmen (Standard-Exceptions) und Nicht-
1445 Standardisierten Ausnahmen (Non-Standard-Exceptions) bezogen.

1446 Klargestellt wurde deshalb insbesondere, dass die Beantragung einer Non-Standard-
1447 Exception nicht möglich ist in einem Fall, in dem nicht alle der in Tabelle³ für eine bestimmte
1448 Erkrankung genannten Kriterien erfüllt sind.

1449 **II.3 Redaktionelle Änderungen**

1450 **II.3.1 Zum Kapitel III.6.2.2.1 – Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD- 1451 Na)**

1452 In Tabelle 3 – match MELD-Na-Standardisierte Ausnahmen (Standard-Exceptions) – erfolgte
1453 eine redaktionelle Korrektur der SE-Punkte für den initialen matchReMELD-Na entsprechend
1454 einer 3-Monats-Mortalität von 15 % auf 18 Punkte. Damit besteht Übereinstimmung mit den
1455 Angaben in Tabelle 1 unter Abschnitt III.4.1.

1456 **III Verfahrensablauf**

1457 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1458 **III.1.1 Verfahren**

1459 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
1460 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1461 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm**

1462 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber/Darm tagte in der Zeit von 17.10.2023 bis
1463 25.08.2025 und führte 10 Sitzungen in pleno durch:

1464 1. 17.10.2023

1465 2. 09.01.2024

1466 3. 19.02.2024

1467 4. 17.04.2024

1468 5. 01.07.2024

1469 6. 12.09.2024

1470 7. 11.11.2024

1471 8. 29.04.2025

1472 9. 28.05.2025

1473 10. 25.08.2025

1474 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der**
1475 **Bundesärztekammer (StäKO)**

1476 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1477 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

1478 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1479 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1480 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1481 Am 17.10.2023 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm der StäKO
1482 unter Herrn Prof. Dr. med. Andreas Pascher als Federführendem. Die Mitglieder der
1483 Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

1484 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1485 – Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, FEBS, Klinik für Gastroenterologie,
1486 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- 1487 – Prof. Dr. med. Thomas Berg, Bereichsleiter Hepatologie der Klinik und Poliklinik
1488 für Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Pneumologie und Infektiologie am
1489 Universitätsklinikum Leipzig
- 1490 – Dr. med. Martina Kohl-Sobania, Leiterin Pädiatrische Gastroenterologie, Poliklinik,
1491 Kindernotaufnahme, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum
1492 Schleswig-Holstein, Lübeck
- 1493 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und
1494 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)
- 1495 – Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
1496 Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster
- 1497 – Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
1498 Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Jena
- 1499 – Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Oberärztin der I. Medizinischen Klinik und
1500 Poliklinik des UKE, Leiterin der Lebertransplantationsambulanz des
1501 Ambulanzentrums des UKE, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

1502 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**
1503 **Stellungnahmeverfahren**

1504 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1505 **IV Fazit**

1506 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

ENTWURF