



1  
2  
3  
4  
5 **Beschlussempfehlung für einen**  
6 **Vorschlag der**  
7 **Ständigen Kommission Organtransplantation**  
8 **für eine Änderung der**  
9 **Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG**  
10 **für die Wartelistenführung und die**  
11 **Organvermittlung zur**  
12 **Pankreastransplantation und kombinierten**  
13 **Pankreas-Nierentransplantation**  
14  
15

16 Stand: 01.10.2025  
17

**Hinweis:**

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

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

18	A.	RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT .....	6
19	I	Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
20		.....	6
21	II	Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	11
22	II.1	Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken .....	11
23	II.2	Verfahren der Organvermittlung .....	13
24	II.3	Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung .....	15
25	II.4	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	15
26	II.4.1	Ausgangssituation .....	15
27	II.4.2	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	16
28	II.4.3	Besondere Vermittlungsverfahren .....	16
29	II.4.3.1	Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	16
30	II.4.3.2	Beschleunigtes Vermittlungsverfahren .....	16
31	II.4.4	Evaluation.....	17
32	II.5	Sanktionen.....	18
33	III	Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur kombinierten	
34		Pankreas-Nierentransplantation .....	18
35	III.1	Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	18
36	III.2	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation.....	19
37	III.2.1	Autoantikörper .....	20
38	III.2.2	β-Zelldefizienz .....	20
39	III.2.3	Sonstige Gründe .....	21
40	III.3	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-	
41		Nierentransplantation .....	21
42	III.4	Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste .....	21
43	III.5	Kriterien für die Allokation.....	21
44	III.5.1	Immunologische Voraussetzungen .....	22
45	III.5.2	Dringlichkeitsstufen .....	22

46	III.5.2.1	Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU) .....	22
47	III.5.2.2	Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T).....	23
48	III.5.3	Immunisierte Patienten (I) .....	23
49	III.5.4	Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System).....	23
50	III.5.5	Wartezeit.....	24
51	III.5.5.1	Wartezeit in Abhängigkeit des Status.....	24
52	III.5.5.2	Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen.....	24
53			
54	III.5.6	Ischämiezeit.....	25
55	III.5.7	Ermittlung der Allokationsreihenfolge .....	25
56	III.6	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren.....	25
57	III.7	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme.....	26
58	III.8	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen.....	26
59	III.8.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	26
60	III.8.2	Nicht vaskulär transplantable Organe.....	26
61	IV	Inkrafttreten.....	27
62	B.	ANLAGEN.....	28
63		Anlage 1: Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung.....	28
64		Auswertung Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung: .....	29
65	C.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	30
66	a	Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	30
67			
68			
69	I	Rechtsgrundlagen.....	30
70	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung .....	30
71	II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung .....	30
72	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse .....	30
73	II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen .....	30

74	II.2.1.1	Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
75		Warteliste zur Organtransplantation .....	30
76	II.2.1.2	Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die	
77		Warteliste zur Organtransplantation .....	31
78	II.2.1.3	Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 -Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme ....in	
79		die Warteliste zur Organtransplantation und A.II.Nr. 1h) .....Allgemeine	
80		Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe .....	35
81	III	Verfahrensablauf.....	35
82	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	35
83	III.1.1	Verfahren .....	35
84	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	
85		.....	35
86	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
87		Bundesärztekammer .....	36
88	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer .....	36
89	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	36
90	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen .....Stellungnahmeverfahren	
91		.....	37
92	IV	Fazit.....	37
93	b	Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur .... Pankreastransplantation	
94		und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation .....	
95		.....	37
96	I	Rechtsgrundlagen.....	37
97	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung .....	37
98	III	Verfahrensablauf.....	37
99	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	38
100	III.1.1	Verfahren .....	38
101	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas.....	38

102	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
103		Bundesärztekammer .....	38
104	I.1.1	Bundesärztekammer .....	38
105	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer .....	38
106	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	38
107	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren....	39
108	IV	Fazit.....	39
109			

ENTWURF

## 110 **A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT**

### 111 *I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 112 *Organtransplantation*

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

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

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

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

125 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt  
126 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig  
127 einschränken und

128 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

129 4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder  
130 vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das  
131 Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation  
132 in Frage stellen wie

133 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für  
134 die Transplantation sind,

135 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich  
136 verschlimmernde Infektionserkrankungen,

137 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,

138 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

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

---

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

165 die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der  
166 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung  
167 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte  
168 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut  
169 ansprechen.

170 5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung  
171 sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und  
172 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt  
173 im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der  
174 individuellen Situation des Patienten. ~~In der~~ Die ~~interdisziplinären~~  
175 ~~Transplantationskonferenz~~ ~~muss neben den~~ besteht aus drei stimmberechtigten  
176 Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der direkt beteiligten operativen, ein Vertreter der  
177 direkt beteiligten ~~und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere~~ und ein  
178 Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums ~~benannte~~  
179 ~~medizinische~~ zu benennenden medizinischen ~~Disziplin vertreten sein~~, die nicht  
180 unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. ~~Die~~  
181 ~~Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind~~ Alle Mitglieder  
182 müssen in der betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der  
183 direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-  
184 Weiterbildung Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der  
185 Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach  
186 Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion  
187 hinzuziehen in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt. Im Besonderen  
188 Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung ergänzende Regelungen vorgesehen  
189 werden.

190 Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~sind der~~  
191 ~~Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten~~  
192 ~~Meldungen und Entscheidungen verantwortlich.~~ und für jedes Mitglied ein oder mehrere  
193 Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die  
194 ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Sie bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter  
195 streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden  
196 sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfindenden Sitzungen der  
197 Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter  
198 der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar

199 in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden  
200 werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf  
201 der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz. Die Mitglieder der  
202 Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der Vermittlungsstelle  
203 namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die  
204 Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage  
205 für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber  
206 zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis  
207 zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.  
208 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form  
209 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden  
210 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden  
211 verantwortlichen Personenkreis fest.

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

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

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

- 233 Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen  
234 Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche  
235 Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der  
236 Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums  
237 zu informieren.
- 238 8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass  
239 ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder  
240 personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese  
241 Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem  
242 anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die  
243 Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine  
244 vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden  
245 Zentrum.
- 246 9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine  
247 Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT)  
248 eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die  
249 Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der  
250 dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils  
251 über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums  
252 zu informieren.
- 253 10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung  
254 einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen  
255 gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in  
256 die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle<sup>2</sup> im Einzelfall mit Zustimmung des  
257 Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute  
258 Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten  
259 Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der  
260 Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig  
261 aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die

---

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

262 Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-  
263 Abwägung.

264 11. ~~Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen~~  
265 ~~Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger~~  
266 ~~Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen~~  
267 ~~medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von~~  
268 ~~Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch~~ so sind sowohl die  
269 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die  
270 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,  
271 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt ~~erhoben werden.~~ Die Verpflichtung  
272 zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.  
273 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem  
274 Forschungsvorhaben sind ~~Bewertung~~ der zuständigen Ethik-Kommission oder die  
275 Entscheidung der ~~und einer~~ zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt ~~so~~  
276 rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der  
277 Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die  
278 Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen  
279 Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## 280 *II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter* 281 *Organe*

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

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

- 289 Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die  
290 Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- 291 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- 292 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
  - 293 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
  - 294 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1  
295 und § 10 TPG).
- 296 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12  
297 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der  
298 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren  
299 für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu  
300 behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- 301 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende  
302 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit  
303 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,  
304 aber auch nach definierten Patientengruppen.
- 305 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die  
306 Transplantation verhindert werden soll.
- 307 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der  
308 Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
- 309 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre  
310 Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend  
311 gestört wird.
- 312 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein  
313 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller  
314 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten  
315 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile  
316 möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der  
317 Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder

318 bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und  
319 Unverträglichkeiten.

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

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

## 338 II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

348 Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines  
349 Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend  
350 gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und

351 angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt  
352 auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans.

353 Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe,  
354 Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere.

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

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

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

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

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

373 Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass es selbst oder ein es  
374 vertretendes Zentrum

- 375 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden  
376 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von  
377 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und  
378 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst  
379 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert

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

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

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

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

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

392 Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport  
393 oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen  
394 Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der  
395 Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet  
396 werden.

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

#### 398 **II.4.1 Ausgangssituation**

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

406 Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die  
407 Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der  
408 Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen  
409 Akzeptanzkriterien.

410 Generell ist die Vermittlungsstelle verpflichtet, auch für eingeschränkt vermittelbare Organe  
411 ein Vermittlungsverfahren durchzuführen und dabei die Zentrums- und Patientenprofile zu  
412 berücksichtigen.

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

414 Die Vermittlungsfähigkeit von Organen wird unter anderem durch schwerwiegende  
415 Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf  
416 seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der  
417 Organentnahme eingeschränkt, insbesondere durch

- 418 – Maligne Tumoren in der Anamnese,
- 419 – Drogenabhängigkeit,
- 420 – Virushepatitis (jeweils alternativ HBS Ag+, anti-HBC+ oder anti-HCV+),
- 421 – Sepsis mit positiver Blutkultur,
- 422 – Meningitis.

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

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

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

#### 430 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

##### 431 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

##### 436 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

437 Die Vermittlungsstelle entscheidet über die Einleitung des beschleunigten  
438 Vermittlungsverfahrens auf der Grundlage aller vorhandenen Informationen. Dieses  
439 Verfahren wird insbesondere durchgeführt, wenn

- 440 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 441 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 442 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

443 ein Organverlust droht.

444 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

#### 466 **II.4.4 Evaluation**

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

472 Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation  
473 benötigten Daten zu übermitteln.

## 474 **II.5 Sanktionen**

475 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen  
476 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine  
477 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß  
478 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach  
479 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die  
480 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

## 481 **III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur** 482 **kombinierten Pankreas-Nierentransplantation<sup>3</sup>**

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

### 488 **III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz**

489 Die ~~Zusammensetzung der~~ interdisziplinären Transplantationskonferenz ~~ist in~~nach Kapitel I.  
490 Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ~~geregelt~~setzt sich zusammen aus ~~Vertretern der~~  
491 ~~beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter). Diese~~  
492 ~~müssen über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin oder über eine~~  
493 ~~vergleichbare Erfahrung verfügen, solange die Weiterbildungsordnung der jeweiligen~~  
494 ~~Landesärztekammer diese Zusatz-Weiterbildung nicht vorsieht.~~

495 ~~Vertreter sind jeweils ein:~~

---

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

496 ~~1. FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie oder~~  
497 ~~vergleichbarer Erfahrung,~~

498 ~~2. FA für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder mit vergleichbarer~~  
499 ~~Erfahrung,~~

500 ~~3. FA für Innere Medizin und Nephrologie und~~

501 ~~4. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. I.5).~~

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

504 ~~— Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologe,~~

505 ~~— FA für Anästhesiologie,~~

506 ~~— bei pädiatrischen Patienten FA für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-~~  
507 ~~Weiterbildung Kinder- und Jugendnephrologie und/oder Kinder- und~~  
508 ~~Jugendendokrinologie und -diabetologie,~~

509 ~~— FA für Laboratoriumsmedizin,~~

510 ~~— FA für Neurologie,~~

511 ~~— FA für Pathologie,~~

512 ~~— FA für Klinische Pharmakologie,~~

513 ~~— FA für Innere Medizin und Pneumologie,~~

514 ~~— FA für Radiologie,~~

515 ~~— Mental Health Professional~~

516 ~~sowie ein Vertreter der Pflege.~~

### 517 **III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur** 518 **Pankreastransplantation**

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

### 525 **III.2.1 Autoantikörper**

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

### 534 **III.2.2 $\beta$ -Zelldefizienz**

535 In die Warteliste können Autoantikörper-negative Patienten mit  $\beta$ -Zelldefizienz  
536 aufgenommen werden.

537  $\beta$ -Zelldefizienz ist definiert als

- 538 – C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml (bzw. < 0,16 nmol/l) mit einem Anstieg nach  
539 Stimulation von < 20 %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt, oder
- 540 – C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml (bzw. < 0,16 nmol/l) mit einem gleichzeitig  
541 erhobenen Blutzuckerwert > 70 mg/dl (bzw. > 3,9 mmol/l), oder
- 542 – C-Peptid nach Stimulation < 0,8 ng/ml (bzw. < 0,26 nmol/l) mit einem gleichzeitig  
543 einhergehenden Blutzuckeranstieg auf > 100 mg/dl (bzw. > 5,6 mmol/l)

544 Stimulationstests können sein:

- 545 – Oraler Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- 546 – Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT)<sup>4</sup> oder
- 547 – intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

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

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

---

<sup>4</sup> Zusammensetzung entsprechend einer Ernährungslösung mit 1 kcal/ml (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine), 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml.

### 553 **III.2.3 Sonstige Gründe**

554 Auch lebensbedrohliche Erkrankungen wie das Syndrom der gestörten  
555 Hypoglykämiewahrnehmung ( $\geq 4$  Punkte im Clarke-Score, siehe Tabelle im Anhang) oder  
556 exzessiver Insulinbedarf können eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation  
557 darstellen.

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

### 561 **III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas- 562 Nierentransplantation**

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

567 Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz können in die Warteliste zur kombinierten  
568 Pankreas-Nierentransplantation aufgenommen werden. Bei einer kombinierten Pankreas-  
569 Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur präemptiven Nierentransplantation  
570 erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden  
571 muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  (berechnet nach  
572 der CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

### 573 **III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste**

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

### 581 **III.5 Kriterien für die Allokation**

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

### 585 **III.5.1 Immunologische Voraussetzungen**

586 Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist eine negative  
587 Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a  
588 und 4b TPG.

### 589 **III.5.2 Dringlichkeitsstufen**

#### 590 **III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)**

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

- 592 • bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats  
593 innerhalb von 14 Tagen,
- 594 • beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen  
595 Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend.  
596 Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten  
597 Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation  
598 leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung  
599 sind
  - 600 – zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische  
601 Episoden innerhalb eines Jahres und
  - 602 – eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score  
603 (siehe Anlage 1) oder
  - 604 – ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im  
605 hypoglykämischen Clamp-Test
- 606 • bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- 607 • bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

608 Die Indikation zur SU-Listung muss durch eine Stellungnahme eines Facharztes/Fachärztin  
609 für Innere Medizin und Endokrinologie/Diabetologie bestätigt werden.

610 Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet  
611 in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle. Der SU-Status gilt für die  
612 Dauer von 91 Tagen. Er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

613 Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungs-  
614 stelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein. Der SU-Status für eine  
615 frühe Retransplantation gilt für die Dauer von 61 Tagen.

616 **III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel - T)**

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

620 **III.5.3 Immunisierte Patienten (I)**

621 Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles  
622 Spenderorgan haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation  
623 bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunisierte Patienten der Warteliste, für die  
624 aufgrund ihres immunologischen Status **und ihrer ABO-Blutgruppe**  $\geq 90\%$  der  
625 Organangebote nicht in Betracht kommen ( $< 10\%$  Spenderfrequenz). Diese Patienten  
626 werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen  
627 gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu  
628 notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach  
629 § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung  
630 immunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum  
631 Zeitpunkt der Organentnahme.

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

633 Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich innerhalb der Allokationsstufen nach den  
634 folgenden Regeln:

- 635 1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

- 636 2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppen-  
637 kompatibel wie folgt alloziert:

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

A	A, AB
B	B, AB
AB	AB

638 **III.5.5 Wartezeit**

639 Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen be-  
640 rechnet.

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

642 Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die  
643 Warteliste. Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus  
644 medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach  
645 61 Tagen erneuert werden muss.

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

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

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

- 653 – Anrechnung von 100 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem  
654 Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach  
655 Pankreastransplantation,
- 656 – Anrechnung von 75 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust  
657 des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantation,
- 658 – Anrechnung von 50 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust  
659 des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach  
660 Pankreastransplantation,
- 661 – Anrechnung von 25 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust  
662 des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach  
663 Pankreastransplantation,
- 664 – Anrechnung von 0 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust  
665 des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

### 666 **III.5.6 Ischämiezeit**

667 Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen  
668 primär innerhalb einer Region genutzt werden. Patienten, die in die Warteliste eines  
669 Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs stattfindet, werden  
670 bei der Allokation dieses Organs zusätzlich zwei Drittel der Wartezeit hinzugerechnet.

### 671 **III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge**

672 Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

- 673 1. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status,  
674 Blutgruppenidentität
- 675 2. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status,  
676 Blutgruppenkompatibilität
- 677 3. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status,  
678 Blutgruppenidentität;
- 679 4. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status,  
680 Blutgruppenkompatibilität
- 681 5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität
- 682 6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
- 683 7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität
- 684 8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

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

### 687 **III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren**

688 Die Auditgruppe besteht aus bis zu drei, mindestens aber zwei, in der  
689 Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im  
690 Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die  
691 Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

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

696 Der Antrag auf Weiterführung der Dringlichkeitsstufe SU muss vom anmeldenden Zentrum  
697 nach 91 Tagen erneut gestellt werden.

### 698 **III.7 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme**

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

### 704 **III.8 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen**

705 Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der  
706 Vermittlungsfähigkeit (s. II.4.2).

707 Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige  
708 Pankreata alloziert (s. II.4.3.2).

#### 709 **III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit**

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

712 a. Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als eingeschränkt  
713 vermittlungsfähig:

- 714 • Alter < 5 oder > 50 Jahre
- 715 • BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
- 716 • Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.

717 b. Zusätzlich können folgende Parameter die Vermittlungsfähigkeit der Organe  
718 einschränken:

- 719 • Reanimation > 5 Minuten
- 720 • Intensivaufenthalt > 7 Tage
- 721 • aktuelles Serum-Natrium > 160 mmol/l.

#### 722 **III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe**

723 Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach  
724 Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung,  
725 das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können wird das Organ, sofern das  
726 Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselprogramm verfügt, durch die

727 Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten.  
728 Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung  
729 zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren  
730 zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden<sup>5</sup>.  
731 Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle  
732 über potentielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.  
733 Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittlungsfähiger  
734 Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.

#### 735 ***IV Inkrafttreten***

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

---

<sup>5</sup> Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

738 **B. ANLAGEN**

739 **Anlage 1: Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung**

740 1. Wählen Sie eine Aussage aus, die Sie am besten beschreibt (nur eine Antwort).

741  „Ich habe immer Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“

742  „Ich habe manchmal Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“

743  „Ich habe nie Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“

744 2. Haben Sie bei niedrigem Blutzucker weniger Symptome als früher?

745  nein  ja

746 3. Wie häufig hatten Sie in den letzten sechs Monaten schwere Unterzuckerungen bei  
747 denen Sie verwirrt, desorientiert und nicht in der Lage waren, sich selbst zu  
748 behandeln, ohne jedoch bewusstlos zu werden?

749  nie  1 oder 2x  jeden zweiten Monat

750  jeden Monat  mehr als 1x im Monat

751 4. Wie viele schwere Unterzuckerungen hatten Sie im letzten Jahr, bei denen Sie  
752 bewusstlos waren, Krampfanfälle hatten, oder eine Glukagon- oder Glukose-Injektion  
753 erforderlich war?

754  keine  1  2  3  4  5  6

755  7  8  9  10  11  12 oder mehr

756 5. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l  
757 (70 mg/dl) mit Symptomen?

758  nie  1-3x  1x pro Woche  2-3x pro Woche

759  4-5x pro Woche  fast täglich

760

761 6. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l  
762 (70 mg/dl) ohne Symptome?

- 763  nie  1-3x  1x pro Woche  2-3x pro Woche  
764  4-5x pro Woche  fast täglich

765 7. Wie weit muss Ihr Blutzucker sinken, damit Sie Symptome wahrnehmen?

- 766  3,3 – 3,8 mmol/l (59 – 69 mg/dl)  
767  2,8 – 3,3 mmol/l (50 – 59 mg/dl)  
768  2,2 – 2,7 mmol/l (40 – 49 mg/dl)  
769  unter 2,2 mmol/l (unter 40 mg/dl)

770 8. Wie zuverlässig können Sie anhand Ihrer Symptome erkennen, dass Ihr Blutzucker  
771 niedrig ist?

- 772  nie  kaum  manchmal  häufig  immer

773 **Auswertung Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung:**

774 **Fragen 1 – 4:** Alle Antworten außer 1. Antwort = 1 Punkt

775 **Fragen 5 und 6:** Wenn Antwort 5 < Antwort 6 = 1 Punkt

776 **Frage 7:** Antworten 3 und 4 = 1 Punkt

777 **Frage 8:** Erste 3 Antworten = 1 Punkt

0 Punkte: Minimum

7 Punkte: Maximum

**4 Punkte oder mehr: reduzierte Hypoglykämiewahrnehmung**

## 779 **C. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG**

### 780 *a Begründung für Kapitel I - Allgemeine Grundsätze für die* 781 *Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II -* 782 *Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter* 783 *Organe*

#### 784 **I Rechtsgrundlagen**

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

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

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

792 Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der  
793 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies  
794 betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung  
795 und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der  
796 Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen  
797 Forschungsvorhaben.

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

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

###### 800 **II.2.1.1 Zum Kapitel A.I. Nr. 4 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 801 **Warteliste zur Organtransplantation**

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

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

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

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

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

#### 838 **II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 - Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die** 839 **Warteliste zur Organtransplantation**

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

842 zentrale Rolle. Sie entscheidet über die Aufnahme der Patienten in die Warteliste, die  
843 Abmeldung von Patienten und trifft in den Transplantationszentren auch alle übrigen  
844 Entscheidungen, die für die Führung der Warteliste von Bedeutung sind. Ungeachtet dessen  
845 ist die Transplantationskonferenz im Allgemeinen Teil der Richtlinien bisher nur rudimentär  
846 geregelt. Die Regelung ihrer Zusammensetzung wird den organspezifischen Teilen der  
847 Richtlinien überlassen. Deren Regelungen sind sehr heterogen, ohne dass die bestehenden  
848 Regelungsunterschiede aus organspezifischen Besonderheiten zu erklären wären. Deshalb  
849 sollen sie durch eine möglichst einfache und hinreichend flexible einheitliche Regelung im  
850 Allgemeinen Teil ersetzt und dabei zugleich Regelungslücken hinsichtlich des Verfahrens der  
851 Transplantationskonferenz geschlossen werden.

852 Die neue Regelung sieht eine klare Trennung zwischen den stimmberechtigten Mitgliedern  
853 der Transplantationskonferenz und den Personen vor, die von Fall zu Fall beratend  
854 hinzugezogen werden. Die Transplantationskonferenz selbst ist lediglich mit drei Mitgliedern  
855 besetzt, hat aber uneingeschränkt die Möglichkeit, Vertreter weiterer Disziplinen  
856 einschließlich der Pflege bei ihren Beratungen hinzuzuziehen. Im Besonderen Teil der  
857 Richtlinie kann diese Hinzuziehung nach Maßgabe der organspezifischen Bedürfnisse näher  
858 geregelt werden. Die Konzentration der Entscheidungsbefugnis auf drei stimmberechtigte  
859 Mitglieder wahrt das im Spitzengespräch vom 27.08.2012 zwischen dem  
860 Bundesgesundheitsminister, dem Vorsitzendem der Gesundheitsministerkonferenz der  
861 Länder, der Vertreterin der Kultusministerkonferenz und den Vertragspartnern nach § 12  
862 TPG vorausgesetzte Sechsaugenprinzip. Sie dient der Effektivität des Gremiums, soll  
863 unnötigen bürokratischen Aufwand vermeiden und beugt einer Diffusion der  
864 Verantwortlichkeiten vor. Die Möglichkeit, sich durch Vertreter weiterer Disziplinen beraten  
865 zu lassen, gewährleistet, dass die Entscheidung ungeachtet dieser Konzentration stets mit  
866 dem im konkreten Fall notwendigen Sachverstand getroffen werden kann. Sie gibt den  
867 notwendigen Freiraum, allen Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden.

868 Stimmberechtigte Mitglieder der Transplantationskonferenz sind nach der neuen Regelung  
869 ein Vertreter der direkt beteiligten operativen Disziplin, ein Vertreter der direkt beteiligten  
870 konservativen Disziplin und ein Vertreter einer weiteren, von der ärztlichen Leitung des  
871 Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das  
872 Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Dies ist der Personenkreis, der bisher  
873 unabhängig von den organspezifischen Regelungen schon aufgrund der Vorgaben im  
874 Allgemeinen Teil der Richtlinien in jedem Fall Mitglied der Transplantationskonferenz ist.

875 Aus Gründen der Klarstellung wird nunmehr ausdrücklich geregelt, dass die Mitglieder der  
876 Transplantationskonferenz durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen werden. Dies  
877 ist notwendig, weil die Entscheidungen der Transplantationskonferenz dem durch die  
878 Leitung des Klinikums vertretenen Klinikträger rechtlich zuzurechnen und von diesem  
879 mitzuverantworten sind. Um eine Berücksichtigung der fachlichen Aspekte sicherzustellen,  
880 sieht die Regelung vor, dass die Berufung auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin  
881 erfolgt. Dies dürfte schon bisher der gelebten Praxis an den Transplantationszentren  
882 entsprechen. Die Berufung der Mitglieder der Transplantationskonferenz kann befristet oder  
883 unbefristet erfolgen. Eine Abberufung wird in der Praxis nur aus gewichtigen Gründen  
884 erfolgen, ist aber aufgrund der Verantwortung des durch die Leitung des Klinikums  
885 vertretenen Klinikträgers für die Entscheidungen der Transplantationskonferenz rechtlich  
886 jederzeit möglich.

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

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

909 die Abmeldung eines Patienten und für alle sonstigen Entscheidungen der  
910 Transplantationskonferenz.

911 Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem  
912 regelmäßigen, häufig wöchentlichen Turnus. Zwischen diesen regelmäßigen stattfinden  
913 Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu  
914 entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es  
915 vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu  
916 benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen  
917 medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die  
918 Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen  
919 Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine  
920 solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden  
921 beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene  
922 Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und  
923 zu bestätigen.

924 Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer  
925 Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell  
926 sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens  
927 eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen  
928 Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die  
929 gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen  
930 Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der  
931 Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden.

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

941 in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder  
942 der Transplantationskonferenz überlassen werden.

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

946 Unter Abschnitt A.I. Nr. 11 und A.II Nr. 1h) der Richtlinie ist schon bisher die Möglichkeit  
947 vorgesehen, im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine  
948 begrenzte Zahl von Patienten von den Richtlinien abzuweichen, wenn die  
949 Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon unterrichtet werden und die  
950 Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der  
951 Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits  
952 das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt.  
953 Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine  
954 etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche  
955 Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und  
956 der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft  
957 zunächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die  
958 betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen  
959 Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung  
960 vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene  
961 Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre  
962 Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und  
963 Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

964 **III Verfahrensablauf**

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

966 **III.1.1 Verfahren**

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

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

970 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom  
971 22.09.2023 bis 09.01.2025 und führte 5 Sitzung in pleno durch:

972 1. Sitzung vom 22.09.2023

973 Sitzung vom 31.01.2024

974 Sitzung vom 14.05.2024

975 Sitzung vom 15.10.2024

976 Sitzung vom 09.01.2025

### 977 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 978 **Bundesärztekammer**

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

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

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

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

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

987 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 988 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie,  
989 Universitätsklinikum Regensburg
- 990 – Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und  
991 Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 992 – Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie,  
993 Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop,  
994 Herzzentrum Essen-Huttrop
- 995 – Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und  
996 Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- 997 – Lt. MinRat Dr. jur Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte,  
998 Organtransplantationen, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege  
999 und Prävention, München
- 1000 – Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv.  
1001 Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin

- 1002 – Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie,  
1003 Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen  
1004 – Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für  
1005 Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

1006 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Allgemeiner Teil als Gäste teilgenommen:

- 1007 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und  
1008 Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen  
1009 – Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und  
1010 Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg (bis 30.09.2025)

### 1011 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahme-** 1012 **verfahren**

1013 2. [Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]

### 1014 **IV Fazit**

1015 3. [Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]

## 1016 **b Begründung für Kapitel III - Besondere Regelungen zur** 1017 **Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-** 1018 **Nierentransplantation**

### 1019 **I Rechtsgrundlagen**

1020 Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG)  
1021 den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs. 2 S. 1  
1022 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die  
1023 vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. Nr. 2 und 5 TPG.

### 1024 **II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung**

1025 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.3.1 – Zusammensetzung der  
1026 interdisziplinären Transplantationskonferenz. Diese Überarbeitung der Richtlinie ist  
1027 notwendig aufgrund der Änderung in Abschnitt A.I.5 des Allgemeinen Teils.

### 1028 **III Verfahrensablauf**

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

### 1030 **III.1.1 Verfahren**

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

### 1033 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas**

1034 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2023 – 2026 am  
1035 26.05.2025.

### 1036 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1037 **Bundesärztekammer**

#### 1038 **I.1.1 Bundesärztekammer**

1039 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der  
1040 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung beraten.

#### 1041 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1042 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

## 1043 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1044 Am 26.05.2025 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas der StäKO unter  
1045 Prof. Dr. med. Florian Vondran als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe  
1046 wurden ad personam berufen.

1047 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1048 • Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin der Medizinischen Klinik III,  
1049 Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
- 1050 • Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leitender Oberarzt des Transplantationszentrums und  
1051 HBP-Chirurgie, Stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Allgemein-,  
1052 Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen
- 1053 • PD Dr. med. Paul Ritschl, Facharzt für Chirurgie, Chirurgische Klinik CCM / CVK,  
1054 Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 1055 • Prof. Dr. med. Lena Seifert, Leitende Oberärztin, Klinik und Poliklinik für Viszeral-,  
1056 Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
- 1057 • PD Dr. med. Thomas Vogel, Stellvertretender Direktor der Klinik für Allgemein-,  
1058 Viszeral-, Kinder- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen

- 1059 • Prof. Dr. med. Florian Vondran, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Kinder-  
1060 und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen

1061 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**  
1062 **Stellungnahmeverfahren**

1063 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1064 **IV Fazit**

1065 *[Teil IV des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

ENTWURF