



**Beschlussempfehlung für einen
Vorschlag der
Ständigen Kommission Organtransplantation
für eine Änderung der
Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
für die Wartelistenführung und
Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-
Transplantation**

Stand: 24.06.2026

Hinweis:

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

18	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT	5
19	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
20		5
21	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	10
22	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	10
23	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	11
24	II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	13
25	II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	13
26	II.4.1 Ausgangssituation.....	13
27	II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	14
28	II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren	14
29	II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	14
30	II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	15
31	II.4.4 Evaluation	15
32	II.5 Sanktionen.....	16
33	III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungentransplantation.....	16
34	III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	16
35	III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	17
36	III.3 Kriterien für die Allokation von Herzen	18
37	III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	18
38	III.3.2 Dringlichkeitsstufen	18
39	III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)	18
40	III.3.2.1.1 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten	19
41	III.3.2.1.2. Hohe Dringlichkeit bei tMCS-Patienten.....	21
42	Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose	22
43	Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahren	23
44	Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie	23
45	Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien.....	23

46	III.3.2.1.3	Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten.....	24
47	III.3.2.1.3.1	dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen.....	25
48	III.3.2.1.3.2	Periphere Embolie	25
49	III.3.2.1.3.3	Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen	25
50	III.3.2.1.3.4	Aortenklappeninsuffizienz.....	25
51	III.3.2.1.3.5	Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD.	
52			26
53	III.3.2.1.3.6	Infektion eines dMCS	27
54	III.3.2.1.3.7	Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS.....	28
55	III.3.2.1.3.8	Rezidivierende Pumpenthrombose.....	28
56	III.3.2.1.3.9	Mechanische Komplikationen durch ein VAD / TAH.....	29
57	III.3.2.2	Elektiv (transplantabel – T).....	29
58	III.3.2.3	Nicht transplantabel (nicht transplantabel – NT)	29
59	III.3.3	Bevorzugte kombinierte Organtransplantation.....	29
60	III.3.4	Ermittlung der Allokationsreihenfolge.....	30
61	III.3.5	Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation	32
62		Vorbemerkung.....	32
63		Aufgabenstellung der Auditgruppe	32
64		Zusammensetzung der Auditgruppe	32
65		Entscheidungen der Auditgruppe.....	33
66	III.3.6	Maschinenperfusion	33
67	III.4	Inkrafttreten	34
68	B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	35
69	I	Rechtsgrundlagen.....	35
70	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	35
71	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	35
72	II.1.1	Einleitung	35
73	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs.....	35

74	II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung.....	35
75	II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	35
76	II.2.1 Zum Kapitel III.3.4 – Ermittlung der Allokationsreihenfolge –	
77	Hochimmunisierte Patienten	35
78	II.2.2 Zum Kapitel III.3.6 – Maschinenperfusion	36
79	II.3 Literatur.....	38
80	III Verfahrensablauf	39
81	III.1 Beratungsablauf in den Gremien.....	39
82	III.1.1 Verfahren	39
83	III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Herz.....	39
84	III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
85	Bundesärztekammer	40
86	III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	40
87	III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	40
88	III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	41
89	IV Fazit.....	41
90		

A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

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

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

3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen

- nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
- durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

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

- nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
- klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
- schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
- vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

122 Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d.h. die mangelnde
123 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen
124 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen
125 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine
126 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -
127 behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es
128 unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,
129 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der
130 Verantwortung des Patienten liegen. Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die
131 Adhärenz anhand der Angaben und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das
132 Ergebnis der Evaluation zu dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere
133 aufgrund psychosozialer Belastungssituationen und psychischer Störungen, ist unter
134 Beteiligung eines Mental Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten
135 muss das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind
136 zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu
137 definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health
138 Professionals individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und
139 ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Soll die
140 Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund endgültig abgelehnt werden, hat die
141 interdisziplinäre Transplantationskonferenz den beteiligten Mental Health Professional
142 bei ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme
143 in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der
144 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung
145 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte

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; Fachpsychotherapeuten und Fachpsychotherapeutinnen; Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut ansprechen.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz besteht aus drei stimmberechtigten Mitgliedern. Dies sind ein Vertreter der direkt beteiligten operativen, ein Vertreter der direkt beteiligten konservativen und ein Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Alle Mitglieder müssen in der betreffenden Disziplin als Fachärzte qualifiziert sein, die Vertreter der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sollten über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin und müssen über klinische Erfahrung in der Transplantationsmedizin verfügen. Die Transplantationskonferenz kann je nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen sowie der Pflege in beratender Funktion hinzuziehen. Im Besonderen Teil der Richtlinien können für diese Hinzuziehung ergänzende Regelungen vorgesehen werden. Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter werden auf Vorschlag der Leitung der jeweiligen Disziplin durch die ärztliche Leitung des Klinikums berufen. Für jedes Mitglied ist mindestens ein Stellvertreter zu berufen. Die Mitglieder bzw. im Verhinderungsfall ihre Stellvertreter streben eine einstimmige Entscheidung an. Kommt diese nicht zustande, so entscheiden sie mit einfacher Mehrheit. Ist zwischen den turnusgemäß stattfinden Sitzungen der Transplantationskonferenz eine Eilentscheidung notwendig, so kann ohne den Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin entschieden werden, wenn dieser nicht rechtzeitig erreichbar ist. Eine solche Eilentscheidung bedarf der nachträglichen Bestätigung durch die Transplantationskonferenz. Die Mitglieder der Transplantationskonferenz und ihre Stellvertreter sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber

zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

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

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

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

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

8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder

personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.

9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-Abwägung.

11. Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben von dieser Richtlinie abgewichen werden, so sind sowohl die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig, sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Die Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikkommission und einer zuständigen

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Genehmigungsbehörde so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a. Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b. Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
 - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d. Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e. Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll.

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

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

- f. Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h. Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben von dieser Richtlinie abgewichen werden, so sind sowohl die Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig, sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Die Verpflichtung zur Einholung eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt. Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikkommission und einer zuständigen Genehmigungsbehörde so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt werden können. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sowie ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

Das einzelne Transplantationszentrum kann im Rahmen seines Behandlungsspektrums der Vermittlungsstelle allgemeine Akzeptanzkriterien für die Annahme von Spenderorganen für die in die jeweilige Warteliste aufgenommenen Patienten mitteilen (Zentrumsprofil). Darüber hinaus kann das Transplantationszentrum mit dem einzelnen Patienten nach angemessener

Aufklärung persönliche Akzeptanzkriterien absprechen (Patientenprofil). Das Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

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

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.

2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

II.4.4 Evaluation

Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller eingeschränkt vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle

fortlaufend besonders dokumentiert und jeweils in Abständen von zwei Jahren auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden, soweit die organspezifischen Richtlinien nichts anderes bestimmen.

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

II.5 Sanktionen

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

III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungentransplantation

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

- eine hochgradige Herzschwäche trotz Ausschöpfung aller anderen Behandlungsoptionen nicht rückbildungsfähig ist und deshalb mit einer sehr begrenzten Lebenserwartung und hochgradig eingeschränkten Lebensqualität verbunden ist und
- durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.

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

Für die große Mehrzahl der Patienten³ liegt eine hochgradige, irreversible Einschränkung der linksventrikulären systolischen Pumpfunktion zugrunde. Diese ist zuverlässig zu objektivieren und zu quantifizieren anhand der

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

- Symptomatik Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend Stadien der Heart Association (NYHA III-IV);
- Echokardiographie Kammerdurchmesser, Auswurffrac tion;
- Hämodynamik Auswurffrac tion, linksventrikulärer Füllungsdruck, Herzzeitvolumen, zentralvenöse Sättigung;
- Spiroergometrie Sauerstoffaufnahme (VO₂) max. in ml/kg/min;
- Laborwerte Serum natrium, B-type Natriuretic Peptide (BNP) / N-terminales pro-B-type Natriuretic Peptide (NTproBNP).

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

- diastolische Herzinsuffizienz (Hypertrophische Kardiomyopathie, Speicherkrankheiten (z. B. Amyloidose)),
- rechtsventrikuläre Herzerkrankungen (z. B. Morbus Ebstein),
- schwere kongenitale (angeborene) Herzerkrankungen,
- therapierefraktäre Angina pectoris (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
- therapierefraktäre Rhythmusstörungen (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
- maligne und benigne Herztumoren,

sowie bei

- Patienten mit Indikation einer Retransplantation und
- Patienten mit mechanischen Unterstützungssystemen.

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

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

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

III.3 Kriterien für die Allokation von Herzen

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

III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ist in Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie geregelt.

III.3.2 Dringlichkeitsstufen

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

III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

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

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

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

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

Patienten mit einem dauerhaft implantierbaren ventrikulären Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD) und Patienten mit einem Kunsterzen (Total Artificial Heart, TAH) werden unter dem Begriff dMCS-Patienten (Durable Mechanical Circulatory Support)

zusammengefasst. Ausdrücklich nicht sind Systeme zur temporären Kreislaufunterstützung umfasst.

III.3.2.1.1 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten

Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen permanente ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hypoperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind. Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC, 2016 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie: Dobutamin 2-20 µg/kg/min, Milrinon 0,375-0,75 µg/kg/min, Enoximon 5-20 µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei Kombinationstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der genannten Werte liegen muss und eine kontinuierliche Gabe im Rahmen der Dosierintervalle notwendig ist. Levosimendan hat eine besondere Pharmakokinetik und es wird nach ESC-Leitlinie und Fachinformation eine einmalige Gabe von 0,1-0,2 µg/kg/min über 24 h empfohlen.

Im Folgenden sind das kardiale Hypoperfusionssyndrom und die Inotropikaabhängigkeit definiert.

Kardiales Hypoperfusionssyndrom (1-3 erfüllt):

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

2. Hämodynamik:

- Herzindex (CI) unter 2 l/min/m² und
- gemischt-venöse Sättigung (SVO₂) unter 50 % und
- pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15 mmHg und

3. Zeichen der Endorganschäden:

mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:

- über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Laktat
- über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Bilirubin

- eine erniedrigte (unter 60 ml/min) kalkulierte glomeruläre Filtrationsrate (GFR)
(bei Ausschluss einer Nierenerkrankung)
- Serum-Natrium unter 135 mmol/l.

Inotropikaabhängigkeit (1 oder 2 erfüllt):

Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden
 - a. der CI unter 2 l/min/m² verbleibt, oder
 - b. der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2 l/min/m² auf unter 2 l/min/m² abfällt.

oder

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

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

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

Bei Patienten, bei denen eine Herz-Lungen-Transplantation vorgesehen ist und die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder bei denen ein temporäres Lungen-Ersatz-

588 Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt, muss eine HU-Meldung ebenfalls im
589 Einzelfall begründet werden.

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

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

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

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

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

620 Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, bei denen ein temporäres mechanisches
621 Kreislaufunterstützungssystem (tMCS) implantiert wird, werden grundsätzlich in der

Warteliste als elektiv geführt (transplantabel – T). tMCS-Patienten werden nur dann als hochdringlich eingestuft, wenn eine fortgesetzte mechanische Herzunterstützung notwendig ist und medizinische Gründe gegen die Anlage eines dMCS bestehen. Ein HU-Antrag kann frühestens 7 Tage nach Implantation eines tMCS gestellt werden.

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

Dies erfolgt über einen Weaningversuch, der zu dokumentieren ist.

Sofern der Weaningversuch scheitert, ist der Nachweis geführt und die Bestätigung der Notwendigkeit einer fortgesetzten Herzunterstützung erbracht. Ein Weaningversuch gilt unter folgenden Voraussetzungen als gescheitert:

- A Swan-Ganz-Katheter möglich

- Herzindex (CI) $< 2,0 \text{ l/min/m}^2$ und
- Gemischtvenöse Sättigung (SvO₂) $< 50 \%$ und
- Pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP) $> 15 \text{ mmHg}$

oder

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

- Zentralvenöse Sättigung $< 50 \%$ und
- Abfall des systemischen Blutdrucks (Mitteldruck) auf $< 40 \text{ mmHg}$ trotz inotroper Therapie (Dosierungsempfehlungen gemäß Box A-Kriterien für das inotropikaabhängige kardiale Hypoperfusionssyndrom)

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

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

Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose

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

Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahren

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

Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie

Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie und kardialem Hypoperfusionssyndrom können nach Ausschöpfung etablierter Therapiemaßnahmen den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Die Angabe der Diagnose per se ist als Begründung für den HU-Status nicht ausreichend.

Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien

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

Patienten mit Rechtsherzversagen und vorrangiger Stauung

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

- a. NYHA>III trotz inotroper Unterstützung
- b. Wiederholte Aszites- oder Pleurapunktionen oder ein RA-Druck > 20mmHg, trotz adäquater diuretischer Therapie gemäß der aktuellen ESC Leitlinien.
- c. Zeichen des beginnenden Endorganversagens:
 - aa) Renale Dysfunktion: berechnete GFR < 60ml/min und
 - bb) Hepatische Dysfunktion: erhöhtes Bilirubin (entsprechend dem Referenzbereichs des Kliniklabors)

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

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

Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung dann erlangen, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit besteht. Dies gilt ausdrücklich nicht in Fällen, bei denen in den in Abschnitt III.3.2.1 genannten HU-

684 Konstellationen nicht alle der jeweiligen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Angabe der
685 Diagnose per se ist als Begründung für einen HU-Status nicht ausreichend.

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

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

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

695 **III.3.2.1.3 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten**

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

705 Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz kann entscheiden, dass in medizinisch
706 begründeten Ausnahmefällen der Patient auch in einer neurologischen
707 Rehabilitationseinrichtung stationär behandelt werden kann. Die Entscheidung ist zu
708 dokumentieren. In einem solchen Fall muss gewährleistet sein, dass in der Einrichtung
709 dieselben medizinischen Therapierichtlinien wie im Transplantationszentrum angewendet
710 werden. Weiterhin sind mindestens eine tägliche ärztliche Visite und die Betreuung durch
711 Pflegekräfte zu gewährleisten. Zusätzlich muss der Patient von einem Arzt des
712 Transplantationsteams einmal wöchentlich vor Ort visitiert werden. Diese Visite ist zu
713 dokumentieren.

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

III.3.2.1.3.1 dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen

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

III.3.2.1.3.2 Periphere Embolie

- Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene periphere Embolie mit Nachweis durch bildgebende Verfahren und entsprechenden klinischen Symptomen
- unter individuell erforderlicher Antikoagulation.

III.3.2.1.3.3 Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen

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

- Nach mindestens drei stationären Krankenhausaufenthalten innerhalb von sechs Monaten, erforderlich wegen rezidivierender transfusionspflichtiger gastrointestinaler Blutungsereignisse unter individuell erforderlicher Antikoagulation

oder

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

III.3.2.1.3.4 Aortenklappeninsuffizienz

Frühestens 30 Tage nach Implantation des VAD:

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

und

- pulmonal-kapillärer Wedge Druck über 15 mmHg
- und
- symptomatische Herzinsuffizienz entsprechend NYHA III oder IV
- und
- keine Möglichkeit einer operativen oder interventionellen Behandlung der Aortenklappeninsuffizienz nach dokumentiertem Beschluss des interdisziplinären, ärztlichen Herzteams⁴.

III.3.2.1.3.5 Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD

Chronisch bedeutet frühestens 30 Tage nach Implantation des LVAD

- Unmöglichkeit der Entwöhnung von einem temporären rechtsventrikulären Unterstützungssystem (Right Ventricular Assist Device, RVAD) mit Dokumentation mindestens zweier gescheiterter Weaningversuche im Abstand von einer Woche (Abfall LVAD-Fluss bei gleicher Drehzahl, CI unter 2 l/min/m²) nach Ausschluss anderer Ursachen (insbesondere LVAD-Fehlfunktion, Herzbeuteltamponade, Hypovolämie). Der erste Weaningversuch zum Nachweis der HU-Kriterien zum chronischen Rechtsherzversagen kann frühestens 30 Tage nach Implantation des temporären RVAD erfolgen.

oder

- Nachweis des kardialen Hypoperfusionssyndroms (mittels Rechtsherzkatheter nachgewiesener CI unter 2 l/min/m² oder CI gleich oder größer 2 l/min/m² mit Inotropikatherapie⁵) bei klinisch und echokardiografisch nachgewiesenen Zeichen der Rechtsherzinsuffizienz (mit Ausnahme des erhöhten pulmonalart. Wedge-Druckes) ohne LVAD-Fehlfunktion

und

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

⁵ vgl. zu den Kriterien der Inotropikatherapie III.3.2.1.1.

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

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

III.3.2.1.3.6 Infektion eines dMCS

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

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

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

Notwendigkeit einer systemischen antimikrobiellen Behandlung

oder

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

oder

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

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

III.3.2.1.3.7 Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS

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

- die gerätebedingte oder positionsbedingte Fehlfunktion des dMCS mindestens eine Komponente der mechanischen Kreislaufunterstützung betrifft

und

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

und

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

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

III.3.2.1.3.8 Rezidivierende Pumpenthrombose

Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS

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

und

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

und

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

sowie einer der folgenden Parameter:

– Hämoglobinurie

oder

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

III.3.2.1.3.9 Mechanische Komplikationen durch ein VAD / TAH

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

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

III.3.2.2 Elektiv (transplantabel – T)

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

III.3.2.3 Nicht transplantabel (nicht transplantabel – NT)

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

III.3.3 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

Patienten mit geplanter Herz-Lungentransplantation haben in jeder Dringlichkeitsstufe grundsätzlich Vorrang vor Patienten mit isolierter Herz- oder isolierter Lungentransplantation. Organe für Patienten mit geplanter Herz-Lungentransplantation

werden nicht nach dem Lung-Allocation-Score (LAS), sondern nach den Regelungen für die Herz- und Herz-Lungentransplantation alloziert.

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

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

III.3.4 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den oben beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter 16 Jahren (s.III.3.2.1.1), Empfänger einer Herz-Lungentransplantation und ggf. einer anderen Kombinationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt berücksichtigt.

Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

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

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

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
0	0
A	A
B	B

AB	AB
----	----

- 887
- 888 2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, erfolgt die Allokation
- 889 blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

- 890
- 891 3. Falls eine Allokation auch nach den Regeln zu Nummer 2 nicht möglich ist, erfolgt die
- 892 Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

- 893
- 894 Bei Kindern unter 2 Jahren ist auch eine blutgruppeninkompatible Zuordnung im Rahmen
- 895 eines standardisierten Zentrumsprotokolls zulässig, sofern entsprechend niedrige
- 896 Blutgruppen-Antikörpertiter nachweisbar sind.

897 Hochimmunisierte Patienten

- 898 Hochimmunisierte Patienten (aktuelle virtuelle Panel Reactive Antibodies, vPRA über 50 %)
- 899 werden bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt.

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

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

Wartezeit

In der Patientengruppe im T-Status wird die Wartezeit berücksichtigt. Hierzu werden die Tage der Wartezeit im HU-, T- und NT-Status gewertet, wobei jeder Tag einen Punkt zählt. Von der Wartezeit im NT-Status werden maximal 30 Tage berücksichtigt. Das Spenderorgan wird in der Reihenfolge der jeweils höchsten ermittelten Punktwerte alloziert.

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

III.3.5 Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation

Vorbemerkung

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

Aufgabenstellung der Auditgruppe

– HU

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

– Kombinierte Herztransplantation (s. III.3.3)

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

Zusammensetzung der Auditgruppe

Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die

Auditgruppe nominiert werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und ein Facharzt für Herzchirurgie angehören. Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Auditgruppe ist gegenüber dem den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Vertraulichkeit zu wahren.

Entscheidungen der Auditgruppe

Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich und unverzüglich zu treffen. Jedes Votum wird begründet und zusammen mit der Vermittlungsentscheidung bei der Vermittlungsstelle dokumentiert. Das Auditverfahren ist nach Eingang der Voten der Audit-Mitglieder bei der Vermittlungsstelle abgeschlossen.

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

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

III.3.6 Maschinenperfusion

Für den Organtransport ist unter folgenden Voraussetzungen grundsätzlich ein hypothermes maschinengestütztes Organperfusionsverfahren anzuwenden:

1. Die Ischämiezeit beträgt voraussichtlich > 200 Minuten, oder
2. Bei Empfängern mit ≥ drei Thorakotomien mit Eröffnung des Herzbeutels, oder
3. Der Spender weist Risikofaktoren für eine primäre Organdysfunktion auf. Dies ist der Fall, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt:
 - a. Spenderalter ≥ 55J
 - b. Todesursache CO-Vergiftung
 - c. EF <45 %
 - d. Vorliegen von Klappeninsuffizienzen, Aorten- und Mitralklappe > 1°, Trikuspidalklappe > 2° (siehe 2)

e. Koronarstenosen $\geq 25\%$ in mindestens einem Hauptgefäß

f. Noradrenalin $> 0,8 \mu\text{g/kg/min}$ zum Zeitpunkt der Allokation

g. Linksventrikuläre Myokardhypertrophie (gemessen an Septum oder Hinterwand) $> 14\text{mm}$

Ausnahmen, die ein Abweichen von einem hypothermen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren begründen, sind insbesondere logistische Gründe, wie etwa eine mangelnde apparative Verfügbarkeit oder eine Allokation in das lokale Transplantationszentrum.

III.4 Inkrafttreten

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

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

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation wurde im Wesentlichen in den Kapiteln III.3.4 und III.3.6 überarbeitet.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Die Feststellung des Novellierungsbedarfs erfolgte auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Erfahrungsaustausch in den Sitzungen der mit der Überarbeitung befassten Arbeitsgruppe.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen die Kapitel III.3.4 – Ermittlung der Allokationsreihenfolge – Hochimmunisierte Patienten – und Kapitel III.3.6 – Maschinenperfusion.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Zum Kapitel III.3.4 – Ermittlung der Allokationsreihenfolge –

Hochimmunisierte Patienten

Die Überarbeitung der Richtlinie ist notwendig aufgrund der Änderungen in Kapitel IV der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz). Das virtuelle Allokationscrossmatch wird zukünftig auch für das Herz durchgeführt. Dadurch entfällt die Notwendigkeit des Serenversands.

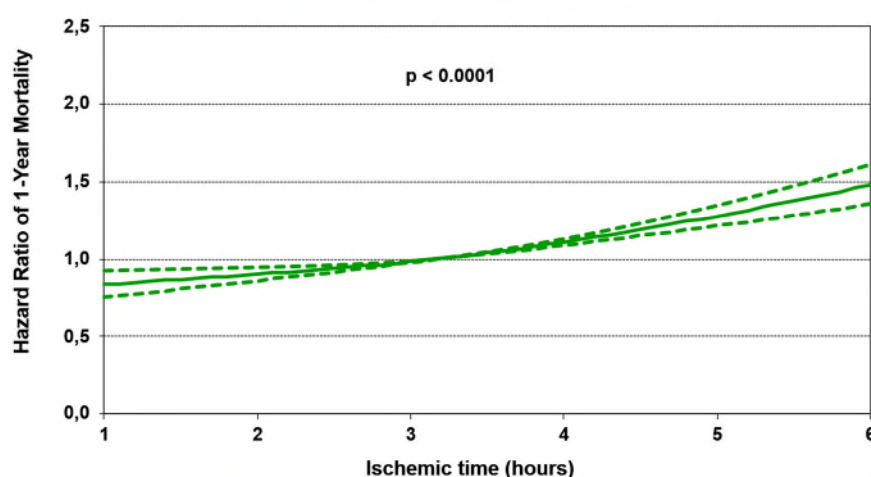
II.2.2 Zum Kapitel III.3.6 – Maschinenperfusion

Die RL BÄK Empfängerschutz und die RL BÄK Allgemeiner Teil regeln, dass zugelassene maschinengestützte Organkonservierungs- und Aufbewahrungsverfahren angewendet werden können, sofern in den organbezogenen Richtlinien nichts abweichendes bestimmt ist. Der vorliegende Richtlinienänderungsvorschlag enthält eine Verfahrensklausel zur konkreten Regelung der maschinengestützten Organkonservierung und -aufbewahrung in der Herztransplantation.

Die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben stützen den Einsatz der hypothermen maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport (inklusive der Aufbewahrung im Transplantationszentrum bis zur Herztransplantation) [1–3].

Ein Faktor, der einen signifikanten Einfluss auf das Transplantatüberleben haben kann, ist die Ischämiezeit [4, 5]. Ischämiezeit ist definiert als die Zeit, die zwischen dem Abklemmen der Aorta beim Spender bis zum Zeitpunkt der Reperfusion der Koronararterie beim Empfänger vergeht. Von der International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) publizierte Registerdaten haben gezeigt, dass die Ischämiezeit als kontinuierlicher Risikofaktor ab 200 Minuten das Transplantatüberleben verringern kann. Dies konnte gezeigt werden für das 1-Jahres-, [6] das 10-Jahresüberleben [4, 5, 7, 8]

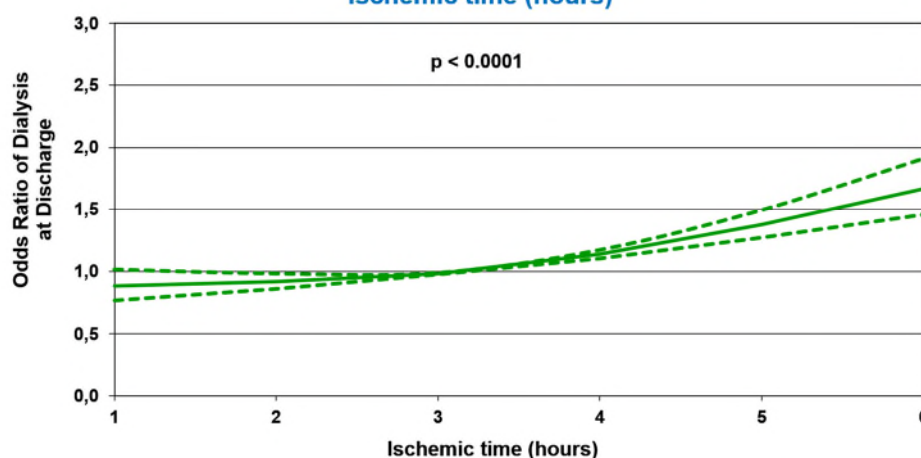
Adult Heart Transplants (2000 -6/2017)
Statistically Significant Risk Factors For 1 Year Mortality with 95% Confidence Limits
Ischemic time (hours)



(N = 67,223)

sowie für das Auftreten von Komplikationen wie die Dialysepflichtigkeit.

Adult Heart Transplants (January 2000 - June 2018)
Statistically Significant Continuous Risk Factors For Early Post-transplant
Dialysis with 95% Confidence Limits
Ischemic time (hours)



(N = 38,795)

Daher soll der Einsatz hypothermer maschinengestützter Organkonservierung Anwendung finden, wenn die voraussichtliche Ischämiezeit > 200 Minuten beträgt.

Bei Empfängern mit mindestens 3 Thorakotomien ist vor der Transplantation nicht absehbar, wie stark die Verwachsungen im Thorax sind und wie lange die Freipräparation dauern wird. Da eine lange Freipräparation signifikante Auswirkungen auf die Ischämiezeit haben und diese auf > 200 Minuten verlängern kann, besteht hier Expertenkonsens, dass in diesen Fällen der Einsatz hypothermer maschinengestützter Organkonservierung Anwendung finden soll.

Der positive Effekt der maschinengestützten Organkonservierung hinsichtlich des verringerten Auftretens einer verzögerten Transplantatfunktion sowie des 1- und 3-Jahres-Transplantatüberlebens ist insbesondere für den Einsatz bei Herzen mit erweiterten Spenderkriterien gegeben. Diese erweiterten Spenderkriterien wurden anhand einer Analyse über Spendervariablen und dem 3-Jahres-Überleben der Empfänger ermittelt [9, 10] bzw. anhand der Empfehlungen der ISHLT [11].

Ausnahmen, die ein Abweichen von einem hypothermen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren begründen, sind insbesondere logistische Gründe, wie etwa eine mangelnde apparative Verfügbarkeit, eine Allokation in das Ausland oder eine Allokation in das lokale Transplantationszentrum. Mit Letzterem ist ein sich im gleichen Ort befindliches Transplantationszentrum gemeint.

II.3 Literatur

1. MCGIFFIN, D C, KURE, C E, et al. Hypothermic Oxygenated Perfusion (Hope) Safely and Effectively Extends Acceptable Donor Heart Preservation Times: Results of the Australian and New Zealand Trial. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation, 2024, 43(3), 485-495. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2023.10.020.
2. REGA, F, LEBRETON, G, et al. Hypothermic Oxygenated Perfusion of the Donor Heart in Heart Transplantation: The Short-Term Outcome From a Randomised, Controlled, Open-Label, Multicentre Clinical Trial. Lancet (London, England), 2024, 404(10453), 670-682. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(24)01078-X.
3. REGA, F, LEBRETON, G, et al. Hypothermic Oxygenated Perfusion Versus Standard Treatment of Donor Hearts in Heart Transplantation: Extended Follow-Up of the NIHP2019 Trial. European heart journal, 2026. Verfügbar unter: doi:10.1093/eurheartj/ehag264.
4. SINGH, T P, CHERIKH, W S, et al. Graft Survival in Primary Thoracic Organ Transplant Recipients: A Special Report From the International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation, 2023, 42(10), 1321-1333. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2023.07.017.
5. LUND, L H, KHUSH, K K, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fourth Adult Heart Transplantation Report-2017; Focus Theme: Allograft ischemic time. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation, 2017, 36(10), 1037-1046. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.07.019.
6. ISHLT guidelines: International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Evaluation and Care of Cardiac Transplant Candidates – 2024. J. Heart Lung Transplant, (43), 1529-1628.
7. ISHLT. ISHLT - FOCUS THEME: TRENDS IN RECIPIENT CHARACTERISTICS AND IMPACT ON OUTCOMES. Heart Transplantation. JHLT open, 2021(Oct; 40(10)), 1023-1072.

8. HSICH, E, SINGH, T P, et al. Early Renal Failure After Primary Thoracic Organ Transplantation. the Journal of Heart and Lung Transplantation : The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation, 2025, 44(8), 1199-1214. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2024.11.042.
9. SPONGA, S, VENDRAMIN, I, et al. Heart Transplantation in High-Risk Recipients Employing Donor Marginal Grafts Preserved With Ex-Vivo Perfusion. Transplant International, 2023, 36, 11089. Verfügbar unter: doi:10.3389/ti.2023.11089.
10. SMITS, J M, PAUW, M de, et al. Donor Scoring System for Heart Transplantation and the Impact on Patient Survival. the Journal of Heart and Lung Transplantation : The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation, 2012, 31(4), 387-397. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2011.11.005.
11. VELLECA, A, SHULLO, M A, et al. The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation, 2023, 42(5), e1-e141. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2022.10.015.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

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

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Herz

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Herz (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom 23.01.2023 bis 19.05.2026 und führte 12 Sitzungen in pleno und ein Arbeitstreffen durch:

1. Sitzung vom 23.01.2023
2. Sitzung vom 22.03.2023
3. Sitzung vom 08.05.2023
4. Sitzung vom 26.06.2023
5. Sitzung vom 11.10.2023

- 1101 6. Sitzung vom 27.11.2023
- 1102 7. Sitzung vom 16.05.2024
- 1103 8. Sitzung vom 10.09.2024
- 1104 9. Sitzung vom 20.01.2025
- 1105 10. Sitzung vom 03.07.2025
- 1106 11. Sitzung vom 01.09.2025
- 1107 12. Sitzung vom 20.04.2026
- 1108 Arbeitstreffen vom 19.05.2026

1109 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der**

1110 **Bundesärztekammer**

1111 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1112 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 24.06.2026 in 1. Lesung beraten.

1113 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1114 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt.]*

1115 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1116 Am 23.01.2023 konstituierte sich in die Arbeitsgruppe RL BÄK Herz der StäKO unter Herrn
1117 Prof. Dr. med. Jan Gummert als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden
1118 ad personam berufen.

1119 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 1120 – Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie,
1121 Universitäts-Herzzentrum Freiburg - Bad Krozingen
- 1122 – Prof. Dr. med. Udo Boeken, Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie, Leiter des
1123 Transplantationsprogramms, Universitätsklinikum der Heinrich-Heine-
1124 Universität Düsseldorf
- 1125 – Prof. Dr. med. Jan Gummert, Ärztlicher Direktor des Herz- und Diabeteszentrums
1126 Nordrhein-Westfalen, Direktor der Klinik für Thorax- und
1127 Kardiovaskularchirurgie, Bad Oeynhausen
- 1128 – Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß, Direktor des Instituts für Biometrie und
1129 Epidemiologie des Deutschen Diabetes-Zentrums, Leibniz-Zentrum für Diabetes-
1130 Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

- 1131 – Prof. Dr. med. Philip Raake, Direktor der I. Medizinischen Klinik, Universitäts-
1132 klinikum Augsburg
1133 – PD Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, München
1134 – Prof. Dr. med. Gregor Warnecke, Direktor der Klinik für Herzchirurgie,
1135 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
1136 Sowie als Gäste
1137 – Dr. med. Friederike Danne, Oberärztin, Leitung der Ambulanzen für terminale
1138 Herzinsuffizienz und herztransplantierte Kinder, Deutsches Herzzentrum der
1139 Charité, Berlin
1140 – Prof. Dr. med. Felix Schön Rath, Leitender Oberarzt der Klinik für Herz-, Thorax-
1141 und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum der Charité, Berlin

1142 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**
1143 **Stellungnahmeverfahren**

1144 *[Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*

1145 **IV Fazit**

1146 *[Teil IV des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.]*