



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

15  
16 Stand: 25.03.2026  
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, A.II und A.III.1 in grauer Schrift dargestellt.

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 Pankreastransplantation und zur kombinierten	
34		Pankreas-Nierentransplantation .....	16
35	III.1	Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	16
36	III.2	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation.....	16
37	III.2.1	Autoantikörper .....	17
38	III.2.2	β-Zelldefizienz .....	17
39	III.2.3	Sonstige Gründe .....	18
40	III.3	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-	
41		Nierentransplantation .....	18
42	III.4	Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste .....	18
43	III.5	Kriterien für die Allokation.....	19
44	III.5.1	Immunologische Voraussetzungen .....	19
45	III.5.2	Dringlichkeitsstufen .....	19

46	III.5.2.1	Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU) .....	19
47	III.5.2.2	Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T).....	20
48	III.5.3	Immunisierte Patienten (I) .....	20
49	III.5.4	Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System).....	20
50	III.5.5	Wartezeit.....	21
51	III.5.5.1	Wartezeit in Abhängigkeit des Status.....	21
52	III.5.5.2	Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen.....	21
54	III.5.6	Ischämiezeit.....	22
55	III.5.7	Ermittlung der Allokationsreihenfolge .....	22
56	III.6	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren.....	22
57	III.7	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme.....	23
58	III.8	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen.....	23
59	III.8.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	23
60	III.8.2	Nicht vaskulär transplantable Organe.....	23
61	IV	Inkrafttreten.....	24
62	B.	ANLAGEN .....	25
63		Anlage 1: Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung.....	25
64		Auswertung Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung: .....	26
65	C.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	27
66	I	Rechtsgrundlagen.....	27
67	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	27
68	II.1	Zusammenfassung.....	27
69	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse .....	27
70	II.2.1	Zum Kapitel III.8.1 – Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit .....	27
71			27
72	II.3	Literatur.....	28
73	III	Verfahrensablauf.....	28

74	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	28
75	III.1.1	Verfahren .....	28
76	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas.....	28
77	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
78		Bundesärztekammer .....	28
79	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer .....	28
80	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	28
81	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren....	29
82	IV	Fazit.....	29
83			

ENTWURF

## 84 **A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT**

### 85 *I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 86 *Organtransplantation*

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

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

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

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

99 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt  
100 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig  
101 einschränken und

102 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

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

107 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für  
108 die Transplantation sind,

109 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich  
110 verschlimmernde Infektionserkrankungen,

111 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,

112 – vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

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

115 Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d.h. die mangelnde  
116 Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen  
117 und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen  
118 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine  
119 Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen  
120 und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür  
121 es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte,  
122 sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der  
123 Verantwortung des Patienten liegen. Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die  
124 Adhärenz anhand der Angaben und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das  
125 Ergebnis der Evaluation zu dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere  
126 aufgrund psychosozialer Belastungssituationen und psychischer Störungen, ist unter  
127 Beteiligung eines Mental Health Professionals<sup>1</sup> nachzugehen. Gegenüber dem Patienten  
128 muss das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind  
129 zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu  
130 definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health  
131 Professionals individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und  
132 ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Soll die  
133 Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund endgültig abgelehnt werden, hat die  
134 interdisziplinäre Transplantationskonferenz den beteiligten Mental Health Professional  
135 bei ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme  
136 in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der  
137 Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung

---

<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; 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.

138 eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte  
139 müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut  
140 ansprechen.

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

172 zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis  
173 zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.  
174 Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form  
175 und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden  
176 medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden  
177 verantwortlichen Personenkreis fest.

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

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

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

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

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

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

219 10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung  
220 einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen  
221 gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in  
222 die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle<sup>2</sup> im Einzelfall mit Zustimmung des  
223 Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute  
224 Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten  
225 Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der  
226 Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig  
227 aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die  
228 Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-  
229 Abwägung.

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

---

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

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

## 243 ***II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter*** 244 ***Organe***

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

246 a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und  
247 Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen  
248 Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der  
249 Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der  
250 medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die  
251 Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche  
252 Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die  
253 Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.

254 b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur  
255 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,  
256 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und  
257 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1  
258 und § 10 TPG).

259 c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12  
260 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der  
261 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren  
262 für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu  
263 behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

264 d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende  
265 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit  
266 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,  
267 aber auch nach definierten Patientengruppen.

268 e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die  
269 Transplantation verhindert werden soll.

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

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

275 f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein  
276 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller  
277 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten  
278 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile  
279 möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der  
280 Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder  
281 bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und  
282 Unverträglichkeiten.

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

285 h) Soll zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen  
286 Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet im Rahmen medizinischer  
287 Forschungsvorhaben von dieser Richtlinie abgewichen werden, so sind sowohl die  
288 Vermittlungsstelle als auch die Bundesärztekammer vorab zu unterrichten. Die  
289 Abweichung ist für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten zulässig,  
290 sofern die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Die Verpflichtung zur Einholung  
291 eines Ethikvotums oder einer Genehmigung wird hierdurch nicht berührt.  
292 Stellungnahmen der Vermittlungsstelle oder der Bundesärztekammer zu dem  
293 Forschungsvorhaben sind der zuständigen Ethikkommission und einer zuständigen  
294 Genehmigungsbehörde so rechtzeitig vorzulegen, dass sie bei der Bewertung des  
295 Forschungsvorhabens bzw. der Entscheidung über dessen Genehmigung berücksichtigt  
296 werden können. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sowie ggf. die  
297 Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis  
298 zu unterrichten.

## 299 II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 336 – über die Annahme eines Organangebots jederzeit und unverzüglich entscheiden  
337 kann, und zwar bei der Transplantation allein der Niere in der Regel innerhalb von  
338 60 Minuten, in allen anderen Fällen in der Regel innerhalb von 30 Minuten, und  
339 – ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert, um die Ischämiezeit möglichst  
340 kurz zu halten; dies schließt ein, dass der Patient, dem das Organ transplantiert  
341 werden soll, in angemessener Zeit für die Transplantation vorbereitet und  
342 gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

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

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

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

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

#### 359 **II.4.1 Ausgangssituation**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 391 **II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren**

##### 392 **II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren**

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

#### 397 **II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren**

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

- 401 – durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- 402 – aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- 403 – aus spender- oder aus organbedingten Gründen

404 ein Organverlust droht.

405 Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

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

422 Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

#### 427 **II.4.4 Evaluation**

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

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

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

## 435 **II.5 Sanktionen**

436 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen  
437 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine  
438 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß  
439 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach  
440 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die  
441 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

## 442 ***III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur*** 443 ***kombinierten Pankreas-Nierentransplantation<sup>3</sup>***

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

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

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

### 452 **III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur** 453 **Pankreastransplantation**

454 Gründe zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen  
455 Autoantikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder  
456 Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA)  
457 und/oder eine  $\beta$ -Zelldefizienz. Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das

---

<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.

458 Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine  
459 Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

### 460 **III.2.1 Autoantikörper**

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

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

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

472  $\beta$ -Zelldefizienz ist definiert als

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

479 Stimulationstests können sein:

- 480 – Oraler Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- 481 – Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT)<sup>4</sup> oder
- 482 – intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

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

---

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

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

### 488 **III.2.3 Sonstige Gründe**

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

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

### 496 **III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas- 497 Nierentransplantation**

498 Die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation richtet  
499 sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Die  
500 Warteliste für eine alleinige Pankreas- und eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation  
501 wird gemeinsam geführt.

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

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

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

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

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

### 520 **III.5.1 Immunologische Voraussetzungen**

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

### 524 **III.5.2 Dringlichkeitsstufen**

#### 525 **III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency - SU)**

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

- 527 • bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats  
528 innerhalb von 14 Tagen,
- 529 • beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen  
530 Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend.  
531 Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten  
532 Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation  
533 leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung  
534 sind
  - 535 – zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische  
536 Episoden innerhalb eines Jahres und
  - 537 – eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score  
538 (siehe Anlage 1) oder
  - 539 – ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im  
540 hypoglykämischen Clamp-Test
- 541 • bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- 542 • bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

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

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

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

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

552 Normale Dringlichkeit liegt vor, wenn der Patient die Kriterien zur Aufnahme in die  
553 Warteliste zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere  
554 Dringlichkeit erfüllt.

### 555 **III.5.3 Immunisierte Patienten (I)**

556 Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles  
557 Spenderorgan haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation  
558 bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunisierte Patienten der Warteliste, für die  
559 aufgrund ihres immunologischen Status **und ihrer ABO-Blutgruppe**  $\geq 90\%$  der  
560 Organangebote nicht in Betracht kommen ( $< 10\%$  Spenderfrequenz). Diese Patienten  
561 werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen  
562 gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu  
563 notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach  
564 § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung  
565 immunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum  
566 Zeitpunkt der Organentnahme.

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

568 Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich innerhalb der Allokationsstufen nach den  
569 folgenden Regeln:

570 1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

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

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

### 573 **III.5.5 Wartezeit**

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

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

577 Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die  
578 Warteliste. Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus  
579 medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach  
580 61 Tagen erneuert werden muss.

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

#### 584 **III.5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion** 585 **innerhalb von 365 Tagen**

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

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

### 601 **III.5.6 Ischämiezeit**

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

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

607 Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

- 608 1. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status,  
609 Blutgruppenidentität
- 610 2. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status,  
611 Blutgruppenkompatibilität
- 612 3. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status,  
613 Blutgruppenidentität;
- 614 4. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status,  
615 Blutgruppenkompatibilität
- 616 5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität
- 617 6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
- 618 7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität
- 619 8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

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

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

623 Die Auditgruppe besteht aus bis zu drei, mindestens aber zwei, in der  
624 Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im  
625 Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die  
626 Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

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

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

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

634 Bei einer Organentnahme, bei der sowohl Darm als auch Pankreas unterschiedlichen  
635 Empfängern zugeteilt werden, muss dem Pankreasempfängerzentrum von der  
636 Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu  
637 entsenden, um an der Entnahme des Pankreas während des Spenderverfahrens  
638 teilzunehmen.

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

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

642 Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige  
643 Pankreata alloziert (s. II.4.3.2).

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

645 Daneben bestehen für die Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation spezifizierte  
646 erweiterte Spenderkriterien.

647 a. Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als eingeschränkt  
648 vermittlungsfähig:

- 649 • Alter < 5 oder > 560 Jahre
- 650 • BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
- 651 • Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.

652 b. Zusätzlich können folgende Parameter die Vermittlungsfähigkeit der Organe  
653 einschränken:

- 654 • Reanimation > 5 Minuten
- 655 • Intensivaufenthalt > 7 Tage
- 656 • aktuelles Serum-Natrium > 160 mmol/l.

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

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

662 Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm angeboten.  
663 Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung  
664 zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren  
665 zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselprogramm zugeführt werden<sup>5</sup>.  
666 Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm die Vermittlungsstelle  
667 über potentielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.

668 Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittlungsfähiger  
669 Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.

#### 670 ***IV Inkrafttreten***

671 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und  
672 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.

673 **B. ANLAGEN**

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

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

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

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

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

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

680  nein  ja

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

684  nie  1 oder 2x  jeden zweiten Monat

685  jeden Monat  mehr als 1x im Monat

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

689  keine  1  2  3  4  5  6

690  7  8  9  10  11  12 oder mehr

691 5. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l  
692 (70 mg/dl) mit Symptomen?

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

694  4-5x pro Woche  fast täglich

695

696 6. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l  
697 (70 mg/dl) ohne Symptome?

- 698  nie  1-3x  1x pro Woche  2-3x pro Woche  
699  4-5x pro Woche  fast täglich

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

- 701  3,3 – 3,8 mmol/l (59 – 69 mg/dl)  
702  2,8 – 3,3 mmol/l (50 – 59 mg/dl)  
703  2,2 – 2,7 mmol/l (40 – 49 mg/dl)  
704  unter 2,2 mmol/l (unter 40 mg/dl)

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

- 707  nie  kaum  manchmal  häufig  immer

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

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

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

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

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

0 Punkte: Minimum

7 Punkte: Maximum

**4 Punkte oder mehr: reduzierte Hypoglykämiewahrnehmung**

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

### 715 ***I Rechtsgrundlagen***

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

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

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

722 Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und  
723 Organvermittlung Pankreastransplantation wurde im Kapitel III.8.1 überarbeitet. Die  
724 Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der  
725 medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen.

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

##### 727 **II.2.1 Zum Kapitel III.8.1 – Kriterien für die Einschränkung der** 728 **Vermittlungsfähigkeit**

729 Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.8.1 – Kriterien für die  
730 Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.

731 Die Anhebung der Altersgrenze von Organspendern für die Einstufung von Pankreas-  
732 Spenderorganen als „eingeschränkt vermittlungsfähig“ von derzeit über 50 auf über 60 Jahre  
733 basiert auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Eine 2013 in Deutschland gestartete  
734 multizentrische Studie [1], die Spenderorgane bis 60 Jahre einbezog, konnte zeigen, dass auch  
735 Pankreasorgane dieser erweiterten Altersgruppe unter definierten Qualitätskriterien gute  
736 Transplantationsergebnisse erzielen.

737 Eine Anhebung der Altersgrenze erweitert den verfügbaren Spenderpool und verbessert die  
738 Versorgungslage, ohne die Transplantationssicherheit zu beeinträchtigen.

739 Mit der Änderung der Richtlinie wurde die ET-Recommendation R-PAC01.21 – Adapted  
740 Categories of pancreas donors – umgesetzt.

## 741 **II.3 Literatur**

742 1 PRONETH, A, SCHNITZBAUER, A A, et al. Extended Pancreas Donor Program-The  
743 EXPAND Study: A Prospective Multicenter Trial Testing the Use of Pancreas Donors  
744 Older Than 50 Years. Transplantation, 2018, 102(8), 1330-1337. Verfügbar unter:  
745 doi:10.1097/TP.0000000000002122.

## 746 **III Verfahrensablauf**

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

#### 748 **III.1.1 Verfahren**

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

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

752 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2023 – 2026 am  
753 26.05.2025 und 02.02.2026.

#### 754 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der 755 Bundesärztekammer**

756 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der  
757 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 25.03.2026 in 1. Lesung beraten.

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

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

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

761 Am 26.05.2025 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas der StäKO unter Herrn  
762 Prof. Dr. med. Florian Vondran als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe  
763 wurden ad personam berufen.

764 In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- 765 • Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin der Medizinischen Klinik III,  
766 Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- 767 • Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leitender Oberarzt des Transplantationszentrums und  
768 HBP-Chirurgie, Stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Allgemein-,  
769 Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen

- 770 • PD Dr. med. Paul Ritschl, Facharzt für Chirurgie, Chirurgische Klinik CCM / CVK,  
771 Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 772 • Prof. Dr. med. Lena Seifert, Leitende Oberärztin, Klinik und Poliklinik für Viszeral-,  
773 Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- 774 • PD Dr. med. Thomas Vogel, Stellvertretender Direktor der Klinik für Allgemein-,  
775 Viszeral-, Kinder- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen
- 776 • Prof. Dr. med. Florian Vondran, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Kinder-  
777 und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Aachen

778 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**  
779 **Stellungnahmeverfahren**

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

781 **IV Fazit**

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