

Bekanntmachungen

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 12.12.2025 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation

in der Fassung vom 13.11.2020 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 120, Heft 3 [20.01.2023]; A 116) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 02.06.2026 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 13.07.2026 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOVHerzTx20260713.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2026.RiliOrgaWIOVHerzTx20260713

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinien text

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 festgelegt.
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 § 1a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen 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.

Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Vor einer Aufnahme in die Warteliste ist die Adhärenz anhand der Angaben und des Verhaltens des Patienten zu evaluieren und das Ergebnis der Evaluation zu dokumentieren. Hinweisen auf Non-Adhärenz, insbesondere aufgrund psychosozialer Belastungssituationen und psychischer Störungen, ist unter Beteiligung eines Mental Health Professionals¹ nachzugehen. Gegenüber dem Patienten muss das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren.

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.

Gemeinsam mit dem Patienten sind unter Beteiligung des Mental Health Professionals individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Soll die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund endgültig abgelehnt werden, hat die interdisziplinäre Transplantationskonferenz den beteiligten Mental Health Professional bei ihrer Entscheidung in beratender Funktion hinzuzuziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert und Hinweisen auf Non-Adhärenz unter Beteiligung eines Mental Health Professionals nachgegangen werden. Die behandelnden Ärzte 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 stattfindenden 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 lassen: 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 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 Akzeptanzkri-

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

terien 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 erfolgreichem 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

- | | |
|---------------------|---|
| – Symptomatik | Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend Stadien der Heart Association (NYHA III-IV); |
| – Echokardiographie | Kammerdurchmesser, Auswurf-fraktion; |
| – Hämodynamik | Auswurf-fraktion, linksventrikulärer Füllungsdruck, Herzzeitvolumen, zentralvenöse Sättigung; |
| – Spiroergometrie | Sauerstoffaufnahme (VO ₂) max. in ml/kg/min; |
| – Laborwerte | Serumnatrium, 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.).

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

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 Kunstherzen (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 abhän-

gig sind. Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierungsempfehlungen 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: Symptom 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 Inotropika-Pflichtigkeit 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 Blutgasunter-

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

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

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

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

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

III.3.2.1.2. Hohe Dringlichkeit bei tMCS-Patienten

Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, bei denen ein temporäres mechanisches 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 l/min/m² und
 - Gemischtvenöse Sättigung (SvO₂) < 50 % und
 - Pulmonalkapillärer Verschlussdruck (PCWP) > 15 mmHg – oder
- B Swan-Ganz-Katheter nicht möglich (Grund ist zu dokumentieren)
 - Zentralvenöse Sättigung < 50 % und
 - Abfall des systemischen Blutdrucks (Mitteldruck) auf < 40 mmHg trotz inotroper Therapie (Dosierungsempfehlungen gemäß Box A-Kriterien für das inotropikabhängige 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 kardialen 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 kardialen 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 > 20 mmHg, trotz adäquater diuretischer Therapie gemäß der aktuellen ESC-Leitlinien
- c. Zeichen des beginnenden Endorganversagens:
 - aa) Renale Dysfunktion: berechnete GFR < 60 ml/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-Konstellationen nicht alle der jeweiligen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Angabe der Diagnose per se ist als Begründung für einen HU-Status nicht ausreichend.

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

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

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.

III.3.2.1.3 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten

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

Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz kann entscheiden, dass in medizinisch begründeten Ausnahmefällen der Patient auch in einer neurologischen Rehabilitationseinrichtung stationär behandelt werden kann. Die Entscheidung ist zu dokumentieren. In einem solchen Fall muss gewährleistet sein, dass in der Einrichtung dieselben medizinischen Therapiericht-

linien wie im Transplantationszentrum angewendet werden. Weiterhin sind mindestens eine tägliche ärztliche Visite und die Betreuung durch Pflegekräfte zu gewährleisten. Zusätzlich muss der Patient von einem Arzt des Transplantationsteams einmal wöchentlich vor Ort visitiert werden. Diese Visite ist zu dokumentieren.

Lebensbedrohliche dMCS-Komplikationen, die eine Einstufung als hochdringlich erlauben, 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, Herzbeutel-tamponade, 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

- 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 erfolgreichem Austausch der Pumpe oder intravenöser Lysetherapie wegen Pumpenthrombose

und

- suspekt Veränderungen der Pumpenparameter nach Vorgaben und Algorithmen der Hersteller nach Auswertung der Logfiles (z. B. Pumpenstrom, Pumpenfluss, PowerIndex, etc.)

und

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

sowie einer der folgenden Parameter:

- Hämoglobinurie

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.

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 Kombinations-transplantationen 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

2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, erfolgt die Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

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

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

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

Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (aktuelle Panel Reactive Antibodies, PRA über 50 %) 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.

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 13.07.2026 in Kraft.

B Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG a Begründung für Kapitel I – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und Kapitel II – Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

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 Richtlinienänderung beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung
Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen die Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung und Verbesserung der Adhärenz, die Neuregelung zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz sowie des Verfahrens bei allokatonsrelevanten medizinischen Forschungsvorhaben.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.I Nr. 4 – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht die Beteiligung eines Mental Health Professionals an der Beurteilung der für eine Transplantation notwendigen Adhärenz nur dann vor, wenn die Aufnahme in die Warteliste wegen anhaltender Non-Adhärenz abgelehnt werden soll. Die Expertise von Mental Health Professionals sollte jedoch auch dazu genutzt werden, um im Ergebnis unzutreffenden positiven Beurteilungen der Adhärenz entgegenzuwirken, weil solche Beurteilungen die betroffenen Patienten selbst gefährden können und unter den Bedingungen des Organmangels notwendigerweise anderen Patienten Organe entziehen. Darüber hinaus ist diese Expertise nicht nur zur Beurteilung, sondern auch und vor allem zur Verbesserung der Adhärenz heranzuziehen. Die schon bisher in der Richtlinie vorgesehene Festlegung und Evaluierung individuell passender Strategien zur Verbesserung der Adhärenz erfordert eine entsprechende Fachkompetenz und muss deshalb stets unter Beteiligung eines Mental Health Professionals erfolgen.

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

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

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

II.2.1.2 Zum Kapitel A.I Nr. 5 – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

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

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

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

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

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

Die Transplantationskonferenz tagt in den Transplantationszentren zumeist in einem regelmäßigen, häufig wöchentlichen

Turnus. Zwischen diesen regelmäßig stattfindenden Sitzungen kann es Eilfälle geben, in denen sofort über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden ist. Insbesondere nachts und gegebenenfalls auch am Wochenende kann es vorkommen, dass der Vertreter der von der ärztlichen Leitung des Klinikums zu benennenden weiteren, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin für die zu treffende Entscheidung nicht rechtzeitig erreichbar ist. Die Richtlinie gibt deshalb den Vertretern der direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplin die Befugnis, in diesem Fall ausnahmsweise ohne ihn zu entscheiden. Auch für eine solche Eilentscheidung gilt das Mehrheitsprinzip, so dass die Entscheidung von den beiden beteiligten Personen im Ergebnis nur im Konsens getroffen werden kann. Getroffene Eilentscheidungen sind von der Transplantationskonferenz nachträglich zu überprüfen und zu bestätigen. Um die Funktions- und Beschlussfähigkeit der Transplantationskonferenz auch im Fall einer Verhinderung ihrer Mitglieder durch Krankheit, Urlaub oder sonstige Gründe formell sicherzustellen, sieht die Richtlinie nunmehr für jedes Mitglied die Bestellung mindestens eines stellvertretenden Mitglieds vor, das bei einer Verhinderung eines Mitglieds dessen Funktion übernimmt. Die stellvertretenden Mitglieder haben im Verhinderungsfall die gleichen Rechte und Pflichten wie die Mitglieder und müssen die gleichen Qualifikationsanforderungen erfüllen. Sie sind ebenso wie schon bisher die Mitglieder der Transplantationskonferenz der Vermittlungsstelle namentlich zu melden. Die bisherigen Regelungen zur Zusammensetzung der Transplantationskonferenz in den organspezifischen Teilen der Richtlinien sollen durch die einheitliche neue Regelung im Allgemeinen Teil abgelöst werden und sind daher aufzuheben. Sie sehen zum einen die Möglichkeit vor, fakultativ weitere Mitglieder der Transplantationskonferenz zu berufen. Die damit einhergehende Vergrößerung der Transplantationskonferenz ist jedoch aus den oben dargelegten Gründen nicht wünschenswert. Zum anderen enthalten sie die Möglichkeit, je nach Krankheitsbild Vertreter weiterer Disziplinen bei den Beratungen hinzuzuziehen. Dies wird zukünftig bereits durch die Regelung im Allgemeinen Teil umfassend gewährleistet. Welche Disziplinen bei welchen Krankheitsbildern hinzuzuziehen sein könnten, muss nicht in den Richtlinien beispielhaft aufgezählt werden, sondern kann der Expertise der Mitglieder der Transplantationskonferenz überlassen werden.

II.2.1.3 Zu den Kapiteln A.I Nr. 11 – Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und A.II Nr. 1 h) – Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal spendeter Organe

Die Richtlinie sieht schon bisher die Möglichkeit vor, sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste (Abschnitt A.I Nr. 11) als auch bei der Vermittlungsentscheidung (Abschnitt A.II Nr. 1 h)) im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von ihr abzuweichen, wenn die Bundesärztekammer und die Vermittlungsstelle davon vorab unterrichtet werden und die Vermittlungsstelle keine Einwände erhebt. Bisher erfolgt die Unterrichtung der Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle aber in vielen Fällen erst dann, wenn bereits das Ethikvotum und gegebenenfalls eine Genehmigung für das Forschungsvorhaben vorliegt. Dieser zeitliche Ablauf hat den Nachteil, dass die zuständige Ethikkommission und eine etwaige Genehmigungsbehörde bei ihren Entscheidungen die transplantationsrechtliche Expertise der Ständigen Kommission Organtransplantation bei der Bundesärztekammer und der Vermittlungsstelle nicht verwerten können. Um dies zu ändern, sollen in Zukunft zu-

nächst die Ständige Kommission Organtransplantation und die Vermittlungsstelle über die betreffenden Forschungsvorhaben unterrichtet und deren Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission und einer etwaigen Genehmigungsbehörde vor deren Entscheidung vorgelegt werden. Ob und inwieweit diese sich in den Stellungnahmen enthaltene Anregungen zur Gestaltung des Forschungsvorhabens zu eigen machen, ist allein ihre Entscheidung. Die Entscheidungskompetenz von Ethikkommission und Genehmigungsbehörde bleibt also wie bisher unberührt.

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 Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (Amtsperiode 2023 – 2026) tagte in der Zeit vom 22.09.2023 bis 11.11.2025 und führte 6 Sitzungen in pleno durch:

1. Sitzung vom 22.09.2023
2. Sitzung vom 31.01.2024
3. Sitzung vom 14.05.2024
4. Sitzung vom 15.10.2024
5. Sitzung vom 09.01.2025
6. Sitzung vom 11.11.2025

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 26.11.2025 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 12.12.2025 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 22.09.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil (Amtsperiode 2023 – 2026) der StÄKO unter Herrn Prof. Dr. jur. Helmut Frister als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Direktor der Abteilung Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg
- Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Seniorprofessur Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Markus Kamler, Klinik für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie, Universitätsklinikum Essen, Leitender Arzt der Herzchirurgie Huttrop, Herzzentrum Essen-Huttrop
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Leiter des Referats 25 – Versorgungsschwerpunkte, Organtransplantationen, Baye-

risches Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention, München

- Prof. Dr. med. Nathanael Raschzok, Geschäftsführender Oberarzt, Stellv. Bereichsleitung Leberchirurgie, Charité Berlin
- Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Direktor der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Ärztliche Direktorin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover

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

- Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen
- Prof. Dr. med. Michael Melter, ehem. Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 02.10.2025 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 31.10.2025 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 03.10.2025 (Jahrgang 122, Heft 20) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 31.10.2025 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 02.10.2025 über diese Möglichkeit informiert. Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen acht Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Florian Grahammer, Universitäres Transplantations Centrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
- Prof. Dr. med. Martina Koch, Prof. Dr. med. Mario Schiffer, Prof. Dr. med. Lars Pape, Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Dr. med. Johanna Wagner, Deutsche Transplantationsgesellschaft
- Dr. med. Michael Lücking, Dr. med. Gerold Söffker, Prof. Dr. med. Tobias Piegeler, Sektion Organspende und Organtransplantation der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
- Prof. Dr. med. Gernot Marx, Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
- PD Dr. med. Mariel Nöhre, PD Dr. med. Daniela Eser-Valerie, DTG-Kommission Psychologie/Psychosomatik
- PD med. Dr. Mariel Nöhre, Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
- Prof. Dr. med. Tobias Piegeler, Dr. med. Jan-Sönke Englbrecht, Dr. med. Gero Frings, Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Prof. Dr. med. Björn Nashan, Dr. med. Uta-Ca-

rolin Pietsch, Prof. Dr. med. Martin Söhle, Dr. med. Svitlana Ziganshyna, Arbeitsgruppe Anästhesiologie & Intensivmedizin der Deutschen Transplantationsgesellschaft

- Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Universitätsklinik Köln

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen acht Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 11.11.2025 beraten.

IV Fazit

Mit der Überarbeitung der Richtlinie wird zum einen das Ziel erreicht, eine noch stärkere Beteiligung von Mental Health Professionals an der Beurteilung und Verbesserung der Adhärenz zu gewährleisten. Zum anderen wird mit der Neuregelung der interdisziplinären Transplantationskonferenz organübergreifend eine weitgehende Vereinheitlichung der Zusammensetzung und des Verfahrens geschaffen. Schließlich wird das Vorgehen bei allokatonsrelevanten medizinischen Forschungsvorhaben im Hinblick auf eine möglichst frühzeitige Unterrichtung der Ständigen Kommission Organtransplantation präzisiert.

b Begründung für Kapitel III – Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungentransplantation

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. 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 im Kapitel III.3.2.1 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, wobei auch Erfahrungen aus den Prüfungen der Transplantationszentren, aus medizinischen Anfragen an die Ständige Kommission Organtransplantation sowie aus den Beratungen und der internationalen Zusammenarbeit im Eurotransplant-Verbund eingeflossen sind.

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 Überarbeitung der HU-Kriterien.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Zum Kapitel III.3.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

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

II.2.2 Zum Kapitel III.3.2.1 – Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

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

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

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

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

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

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

Hinsichtlich der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft waren in Fragen einer Kategorisierung insbesondere die Publikationen [1–4] von Bedeutung.

Konsens bestand weiter dahingehend, das verbleibende, sehr heterogene Patientenkollektiv mit strukturellen kardialen Defekten nicht von der Möglichkeit auszuschließen, in Würdigung der Gesamtumstände des Einzelfalls einen HU-Status erlangen zu können [5]. Jedoch wurden hier die Gültigkeit des HU-Erstantrags und die Reevaluierungsintervalle verkürzt.

Patienten mit Rechtsherzversagen und führender Stauung

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

Patienten mit mechanischen Komplikationen durch ein implantiertes VAD/TAH

Insbesondere bei Patienten mit großvolumigen Implantaten, wie z. B. einem TAH, wurden Komplikationen wie z. B. eine Komplet-Atektase des Lungen-Unterlappens durch mechanische Kompression beobachtet. Dies stellt eine für den Patienten lebensbedrohliche Situation dar, stellt jedoch kein technisches

Versagen eines implantierten Devices im engeren Sinne dar, so dass hier mit der Neufassung eine Klarstellung erfolgt [8, 9].

Patienten mit temporärem mechanischen Kreislaufunterstützungssystem (tMCS)

Durch die steigende Verfügbarkeit temporärer Herzkreislaufunterstützungssysteme, die auch über einen längeren Zeitraum implantiert wurden, wie z. B. eine Impella 5.5®, entstand ein zunehmendes Erfordernis, für derartig unterstützte Patienten einen HU-Status beantragen zu können. Dies ist u. a. darin begründet, dass nicht alle dieser Patienten von der temporären mechanischen Herzunterstützung entwöhnt werden können. Grundsätzlich käme hier zwar die Anlage einer dauerhaften mechanischen Herzunterstützung in Betracht, jedoch stellt dies aus medizinischen Gründen nicht immer eine Therapieoption dar [10–15].

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

II.3 Literatur

1. Ravis, E, Theron, A, et al. Severe Right Ventricular Dysfunction Is an Independent Predictor of Pre- and Post-Transplant Mortality Among Candidates for Heart Transplantation. *Archives of cardiovascular diseases*, 2017, 110(3), 139–148. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.acvd.2016.06.002.
2. Castel, M A, Cartañá, R, et al. Long-Term Outcome of High-Urgency Heart Transplant Patients With and Without Temporary Ventricular Assist Device Support. *Transplantation proceedings*, 2012, 44(9), 2642–2644. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.transproceed.2012.09.107.
3. Takeda, K, Takayama, H, et al. Late Right Heart Failure During Support With Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices Adversely Affects Post-Transplant Outcome. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2015, 34(5), 667–674. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2014.10.005.
4. Sunavsky, J, Fujita, B, et al. Predictors of Failure After High Urgent Listing for a Heart Transplant. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 2018, 27(6), 950–957. Verfügbar unter: doi:10.1093/icvts/ivy140.
5. Hanna, D B, Verghese, D, et al. Heart Transplantation in Post-Infarction Ventricular Septal Rupture: Contemporary Outcomes From the 2016–2021 National Inpatient Database. *JHLT open*, 2025, 9, 100278. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhlto.2025.100278.
6. Monteagudo-Vela, M, Tindale, A, et al. Right Ventricular Failure: Current Strategies and Future Development. *Frontiers in cardiovascular medicine*, 2023, 10, 998382. Verfügbar unter: doi:10.3389/fcvm.2023.998382.
7. Hsu, R-B, Lin, F-Y, et al. Heart Transplantation in Patients With Extreme Right Ventricular Failure. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 2007, 32(3), 457–461. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ejcts.2007.05.015.
8. Tan, M C, Yeo, Y H, et al. Adverse Events in Total Artificial Heart for End-Stage Heart Failure: Insight From the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience (Maude). *International journal of heart failure*, 2024, 6(2), 76–81. Verfügbar unter: doi:10.36628/ijhf.2023.0020.
9. Huenges, K, Panholzer, B, et al. To Transplantation in a Case of Post-Infarction Ventricular Septal Rupture. *Case Report-Carmat: The First Experience With the Aeson Bioprosthetic Total Artificial Heart as a Bridge*. *Frontiers in cardiovascular medicine*, 2023, 10, 1211365. Verfügbar unter: doi:10.3389/fcvm.2023.1211365.
10. 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.
11. Ikeda, Y, Ishii, S, et al. Hemodynamic Assessment and Risk Classification for Successful Weaning of Impella in Patients With Cardiogenic Shock. *Artificial organs*, 2022, 46(7), 1358–1368. Verfügbar unter: doi:10.1111/aor.14197.

12. Pieri, M, D'Andrea Ursileo, J, et al. Temporary Mechanical Circulatory Support With Impella in Cardiac Surgery: A Systematic Review. *International journal of cardiology*, 2024, 396, 131418. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ijcard.2023.131418.
13. Balgobind, A, Pierce, M, et al. Current Practices in the Management of Temporary Mechanical Circulatory Support: A Survey of CICU Directors in North America. *American heart journal*, 2024, 276, 115–119. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ahj.2024.05.018.
14. Nersesian, G, Ott, S, et al. Temporary Mechanical Circulatory Support in Cardiogenic Shock Patients After Cardiac Procedures: Selection Algorithm and Weaning Strategies. *Life* (Basel, Switzerland), 2023, 13(10). Verfügbar unter: doi:10.3390/life13102045.
15. Al-Ani, M A, Bai, C, et al. Utilization of the Percutaneous Left Ventricular Support as Bridge to Heart Transplantation Across the United States: In-Depth UNOS Database Analysis. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2023, 42(11), 1597–1607. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2023.06.002.

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 (Amtsperiode 2023 – 2026) tagte in der Zeit vom 23.01.2023 bis 01.09.2025 und führte 11 Sitzungen in pleno 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
6. Sitzung vom 27.11.2023
7. Sitzung vom 16.05.2024
8. Sitzung vom 10.09.2024
9. Sitzung vom 20.01.2025
10. Sitzung vom 03.07.2025
11. Sitzung vom 01.09.2025

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 01.10.2025 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 26.11.2025 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 12.12.2025 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 23.01.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe RL BÄK Herz (Amtsperiode 2023 – 2026) der StÄKO unter Herrn Prof. Dr. med. Jan Gummert als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

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

- Prof. Dr. med. Udo Boeken, Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie, Leiter des Transplantationsprogramms, Universitätsklinikum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Jan Gummert, Ärztlicher Direktor des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Bad Oeynhausen
- Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß, Direktor des Instituts für Biometrie und Epidemiologie des Deutschen Diabetes-Zentrums, Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Philip Raake, Direktor der I. Medizinischen Klinik, Universitätsklinikum Augsburg
- PD Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, München
- Prof. Dr. med. Gregor Warnecke, Direktor der Klinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel

Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Herz als Gäste teilgenommen:

- Dr. med. Marcus Fischer, Oberarzt der Abteilung für Kinderkardiologie und pädiatrische Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München
- Prof. Dr. med. Felix Schönath, Leitender Oberarzt der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Deutsches Herzzentrum der Charité, Berlin

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 02.10.2025 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 31.10.2025 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 03.10.2025 (Jahrgang 122, Heft 20) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 31.10.2025 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung) mit Schreiben vom 02.10.2025 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens ging eine Stellungnahme ein. Dabei handelt es sich um eine zustimmende Stellungnahme von Prof. Dr. med. Stefan Blankenburg, Prof. Dr. med. Christian Schulze und Prof. Dr. med. Axel Linke, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung.

IV **Fazit**

Mit der Überarbeitung der Richtlinie wurden insbesondere Entwicklungen der transplantationsmedizinischen Praxis berücksichtigt, die sich seit der letzten Aktualisierung vom 07.09.2021 ergeben hatten und vornehmlich Konkretisierungen der HU-Kategorien betreffen.