



Neubekanntmachung der

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Allgemeiner Teil

Besonderer Teil

Stand: 20.01.2023

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18.02.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, den

Allgemeinen Teil der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG
für die Wartelistenführung und Organvermittlung

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700-1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

Mit der Veröffentlichung der Neufassung des Allgemeinen Teils werden – unter Aufhebung der bisherigen Fassungen – die nach § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 Transplantationsgesetz entwickelten organbezogenen Richtlinien zur Aufnahme in die Warteliste und für die Organvermittlung neu bekanntgemacht, so auch die

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

in der Fassung vom 11.12.2020 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 118, Heft 43 [29.10.2021]: A 2025).

Die Richtlinie tritt am 21.01.2023 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_L
eitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvLeberTx20230121.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvLeberTx20230121.pdf).

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

A. RICHTLINIENTEXT	8
I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	8
II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe	12
II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	12
II.2 Verfahren der Organvermittlung	13
II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung	15
II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen	15
II.4.1 Ausgangssituation	15
II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	15
II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren	16
II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	16
II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	16
II.4.4 Evaluation	17
II.5 Sanktionen	17
III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation	17
III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	17
III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste	18
III.2.1 Alkoholinduzierte Zirrhose	18
III.2.2 Bösartige Erkrankungen.....	19
III.2.3 Metabolische / genetische Erkrankungen	19
III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste.....	19
III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation.....	20
III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	20
III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern	21
III.6.1 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System).....	21
III.6.1.1 Organspender < 46 kg.....	21
III.6.1.1.1 Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene	21
III.6.1.1.2 Dringlichkeitsstufe HU, Kinder	21
III.6.1.1.3 Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder.....	21
III.6.1.1.4 MELD-Score ≥ 30, s. III.6.2.2	22
III.6.1.1.5 MELD-Score < 30, s. III.6.2.2	22
III.6.1.1.6 Kinder.....	22

III.6.1.2	Organspender > 46 kg, Erwachsene und Kinder	22
III.6.1.2.1	Dringlichkeitsstufe HU	22
III.6.1.2.2	Kombinierte Organtransplantation	22
III.6.1.2.3	MELD-Score ≥ 30	23
III.6.1.2.4	MELD-Score < 30	23
III.6.1.3	Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation, Erwachsene und Kinder	23
III.6.2	Dringlichkeitsstufen	23
III.6.2.1	Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU).....	23
III.6.2.1.1	Voraussetzungen der HU-Listung.....	23
III.6.2.1.2	Kriterien der einzelnen Indikationen.....	24
III.6.2.1.3	HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation.....	28
III.6.2.2	Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 18 Jahre).....	28
III.6.2.2.1	Berechneter MELD-Score (labMELD).....	29
III.6.2.2.2	Zugewiesener MELD-Score (matchMELD).....	30
III.6.3	Konservierungszeit/Wartezeit.....	40
III.6.4	Lebertransplantation bei Kindern und Jugendlichen	40
III.6.4.1	Kinder (unter 12 Jahren).....	40
III.6.4.2	Jugendliche (über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre).....	40
III.6.4.3	Jugendliche (ab 16 Jahre)	41
III.6.5	Bevorzugte kombinierte Organtransplantation.....	41
III.6.6	Leberteiltransplantation	41
III.6.6.1	Asymmetrischer Lebersplit	41
III.6.6.1.1	Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger.....	42
III.6.6.1.2	Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger	42
III.6.6.2	Symmetrischer Lebersplit	42
III.6.7	Gewebeverträglichkeit.....	42
III.7	Verfahrensweise bei der Organvermittlung.....	42
III.8	Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)	43
III.8.1	Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren	43
III.8.1.1	HU-Verfahren	43
III.8.1.2	Kombinierte Lebertransplantation	43

III.8.1.3	Zuweisung eines matchMELD bei Nichtvorliegen von Standardkriterien... (Non-Standard-Exceptions).....	43
III.8.2	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren	43
III.8.3	Evaluation	43
III.9	Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren	44
III.10	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen	44
III.10.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit	44
III.10.2	Evaluation	45
III.11	Inkrafttreten.....	45
IV	Anhang.....	46
IV.1	Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom (HCC) für die Lebertransplantation	46
B.	Begründung der Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG.....	51
a	Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespenderter Organe.....	51
I	Rechtsgrundlagen.....	51
II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	51
II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung.....	51
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	52
II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen	52
II.2.1.1	Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz.....	52
II.2.1.2	Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage ..	53
II.2.1.3	Zum Kapitel A.II.3 – Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	54
	Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben ..	55
II.2.1.4	Zum Kapitel A.II.4.3.2 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	55
II.3	Literatur	55
III	Verfahrensablauf	59
III.1	Beratungsablauf in den Gremien	59
III.1.1	Verfahren	59
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil.....	59
III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der..... Bundesärztekammer.....	59

III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	60
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	60
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren	61
IV	Fazit	62
b	Begründung für III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation.....	63
I	Rechtsgrundlage	63
II	Eckpunkte der Entscheidung	63
II.1	Zielsetzung.....	63
II.2	Darstellung der wissenschaftlichen Erkenntnisse	64
II.2.1	Allgemeines.....	64
II.2.2	Zum Kapitel III.6.2.1 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU).....	64
II.2.3	Zum Kapitel III.6.2.1.2.1 Akutes Leberversagen (ALV).....	64
II.2.4	Zum Kapitel III.6.2.1.2.3 Leberarterien-Thrombose (HAT).....	69
II.2.5	Zum Kapitel III.6.2.1.2.4 Morbus Wilson	70
II.2.6	Zum Kapitel III.6.2.1.2.5 Budd-Chiari-Syndrom	72
II.2.7	Zum Kapitel III.6.2.1.2.6 Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom	
	(lebensbedrohliches Lebertrauma oder anhepatischer Zustand)	73
II.2.8	Zum Kapitel III.6.2.1.3 HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler ..	
	Transplantation.....	74
II.3	Redaktionelle Änderungen	75
II.3.1	Kapitel III.2.2 Bösartige Erkrankungen	75
II.3.2	Kapitel II.6.2.2.2 (Tabelle 3: matchMELD-Standardkriterien	
	(Standard-Exceptions)).....	75
II.3.2.1	Neuroendokrine Tumoren.....	75
II.3.2.2	PSC.....	75
II.3.3	Kapitel III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation	75
II.3.4	Kapitel III.8.1.1 und III.8.2 HU-Verfahren und Aufgaben der Auditgruppe und ..	
	Verfahren.....	75
II.4	Literatur.....	75
III	Verfahrensablauf	83
III.1	Beratungsablauf in den Gremien	83
III.1.1	Verfahren	83
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe	83

III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation	84
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	84
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	84
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren	85
III.4	Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen.....	86
IV	Fazit.....	87

A. RICHTLINIENTEXT

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm 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. Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss ärztlicherseits das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals¹ einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert 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. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist.

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-)Ärzte/(Fach-)Ärztinnen mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten/-psychotherapeutinnen; Diplom-Psychologen/-Psychologinnen bzw. Master of Science-Psychologen/-Psychologinnen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. 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. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. 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) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

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

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

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

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

II.4.4 Evaluation

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

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

II.5 Sanktionen

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

III *Besondere Regelungen zur Lebertransplantation*

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

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

Patienten können in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenschancen und/oder die Lebensqualität mit Transplantation größer ist als

ohne. Die häufigsten Indikationsgruppen sind Leberzirrhose, Krebserkrankungen der Leber, genetische und metabolische Erkrankungen, cholestatische Lebererkrankungen und akutes Leberversagen.

III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste

III.2.1 Alkoholinduzierte Zirrhose

Bei Patienten³ mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.

- Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid im Urin (uEthG) bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt. Zusätzlich können Ethylglucuronid im Haar (hEthG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.⁴
- Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens (schädlichen Gebrauchs) und der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabsprachen zu halten, wird eine Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik oder Psychiatrie) unter Berücksichtigung der vorgenannten Laborparameter eingeholt.
- Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchtherapeutischen Betreuung oder Behandlung.

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

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

Während der Zeit auf der Warteliste erfolgen regelmäßige Laborkontrollen, welche die vor-
genannten Laborparameter einschließen. Urin-Ethylglucuronid, eventuell in Kombination mit
anderen Alkoholmarkern, wird mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten Vor-
stellung des Patienten bestimmt.

Bei Hinweis auf fortgesetzten Alkoholkonsum ist der Patient „nicht transplantabel“ (NT) zu
melden und erneut zu evaluieren. Dieses beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene
psychologische Diagnostik und ggf. therapeutische Intervention.

Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompen-
sierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplan-
tation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel ab-
zuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabs-
tinz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe gemäß Kapi-
tel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat.

III.2.2 Bösartige Erkrankungen

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

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

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

III.2.3 Metabolische / genetische Erkrankungen

Patienten mit metabolischen/genetischen Erkrankungen können in die Warteliste aufge-
nommen werden, wenn die Folgen des Defekts unmittelbar zu irreversiblen Schäden zu füh-
ren beginnen oder wenn abzusehen ist, dass ein weiteres Abwarten solche Folgen für den
Patienten in nächster Zukunft unabwendbar mit sich bringen würde.

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

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

III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation

Ein Maß für die Dringlichkeit einer Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Model for Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Monaten zu versterben.

Für die meisten Patienten kann der MELD-Score aus den Laborwerten von Serumkreatinin, Serumbilirubin und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR) berechnet werden. Dies ist der berechnete MELD-Score, der sogenannte labMELD (s. III.6.2.2.1).

Für einen kleinen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Diesen Patienten wird auf Antrag ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet (s. III.6.2.2.2).

Entsprechend wird für einen Patienten bei Aufnahme in die Warteliste der labMELD berechnet oder auf Antrag ein matchMELD zugewiesen.

III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie gehören zwingend folgende stimmberechtigte Mitglieder an:

als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) jeweils ein

- Transplantationschirurg,
- Internist/Gastroenterologe oder bei pädiatrischen Patienten Kinder- und Jugendarzt/pädiatrischer Gastroenterologe,
- Anästhesist oder Intensivmediziner

und jeweils ein

- Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist,
- Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologischer Psychotherapeut (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich).

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

- Nephrologe,
- Hämato-Onkologe,
- Radiologe

hinzuzuziehen.

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

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

III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern

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

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

III.6.1.1 Organspender < 46 kg

III.6.1.1.1 Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene

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

III.6.1.1.2 Dringlichkeitsstufe HU, Kinder

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

III.6.1.1.3 Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder

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

III.6.1.1.4 MELD-Score \geq 30, s. III.6.2.2

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

III.6.1.1.5 MELD-Score $<$ 30, s. III.6.2.2

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

III.6.1.1.6 Kinder

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

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

Für den Fall, dass sich innerhalb des Eurotransplant-Verbundes für die Leber eines Spenders $<$ 46 kg kein Empfänger findet, kann die Leber dieses Spenders auch bei AB0-Inkompatibilität einem Kind im ersten Lebensjahr zugeteilt werden.

III.6.1.2 Organspender \geq 46 kg, Erwachsene und Kinder

III.6.1.2.1 Dringlichkeitsstufe HU

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

III.6.1.2.2 Kombinierte Organtransplantation

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

III.6.1.2.3 MELD-Score \geq 30

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

III.6.1.2.4 MELD-Score $<$ 30

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

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

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

III.6.2 Dringlichkeitsstufen

III.6.2.1 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU)

III.6.2.1.1 Voraussetzungen der HU-Listung

Patienten mit einer lebensbedrohlichen akuten Lebererkrankung oder -schädigung können vorrangig vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung durch die Zuerkennung eines High-Urgency-Status (HU-Status) berücksichtigt werden.

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

- akutes Leberversagen bei Erwachsenen und Kindern (vgl. III.6.2.1.2.1),
- primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF) innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation (vgl. III.6.2.1.2.2),
- Leberarterien-Thrombose innerhalb von 3 Monaten nach Lebertransplantation (vgl. III.6.2.1.2.3),
- akute Dekompensation bei Morbus Wilson (vgl. III.6.2.1.2.4) oder Budd-Chiari-Syndrom (vgl. III.6.2.1.2.5),
- Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches Lebertrauma oder anhepatischer Zustand) (vgl. III.6.2.1.2.6).

Innerhalb der Dringlichkeitsstufe HU erfolgt die Organverteilung nach der Wartezeit.

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

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

- Morbus Wilson
- Budd-Chiari-Syndrom.

III.6.2.1.2 Kriterien der einzelnen Indikationen

III.6.2.1.2.1 Akutes Leberversagen

III.6.2.1.2.1.1 Beim Erwachsenen

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

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

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

- zu einem Zeitpunkt von mehr als 24 Stunden nach Aufnahme von Paracetamol liegt ein arterieller pH-Wert < 7,25 oder Serum-Lactat > 3,5 mmol/l bei Aufnahme des Patienten vor oder > 3,0 mmol/l mindestens 4 Stunden nach Flüssigkeitssubstitution und bei Vorliegen einer hepatischen Enzephalopathie
- oder alle drei folgenden Kriterien:
 - INR > 6,5
 - Anurie oder Serum-Kreatinin > 300 µmol/l (3,4 mg/dl)
 - Enzephalopathie ≥ Grad 3.

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

- Enzephalopathie \geq Grad 3
und
- Faktor V \leq 20 % bei Patienten $<$ 30 Jahre
oder
Faktor V \leq 30 % bei Patienten \geq 30 Jahre.

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

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

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

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

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

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

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

1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
2. Ausschluss einer mechanischen Gallenwegsobstruktion,
3. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte), die ab dem dritten postoperativen Tag nach Lebertransplantation erhoben werden:
 - INR $\geq 2,5$,
 - Serumlaktat ≥ 4 mmol/l,
 - Gesamtbilirubin ≥ 10 mg/dl.

III.6.2.1.2.3 Leberarterien-Thrombose (HAT)

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

1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
2. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte):
 - INR $\geq 2,5$,
 - Serumlaktat ≥ 4 mmol/l,
 - art. pH-Wert $\leq 7,3$ oder ven. pH-Wert $\leq 7,25$.

In Fällen ohne ein Transplantatversagen (d. h. oben genannte Kriterien sind nicht erfüllt) oder einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt (unabhängig von den oben genannten Kriterien), kann ein SE-Status mit 40 MELD-Punkten zuerkannt werden (vgl. Tabelle 3), wenn dies in einem Audit befürwortet wird.

III.6.2.1.2.4 Morbus Wilson

III.6.2.1.2.4.1 Beim Erwachsenen

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

- INR $> 1,5$
und

- jeder Grad einer hepatischen Enzephalopathie
- und mindestens zwei der folgenden acht Kriterien erfüllt sind:
 1. Kayser-Fleischer-Kornealringe (Beurteilung durch ophtalmologisches Konsil)
 2. Coombs-negative hämolytische Anämie
 3. Kupferkonzentration im Lebergewebe > 4 µmol/g
 4. Urinkupferausscheidung >9 µmol/24 h
 5. Serum-Coeruloplasmin <0.15 g/L
 6. Alkalische Phosphatase (AP) unterhalb oder innerhalb des Normbereiches und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) unter 300 U/l
 7. Nachweis von Mutationen des *ATP7B*-Gens
 8. Kupferablagerungen im Gehirn in der Kernspintomographie (MRT) oder typische neurologische Symptome (neurologisches Konsil).

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

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

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

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

III.6.2.1.2.5 Budd-Chiari-Syndrom

III.6.2.1.2.5.1 Beim Erwachsenen

Entwickelt sich beim erwachsenen Patienten mit nachgewiesenem Budd-Chiari-Syndrom eine akute Manifestation mit Entwicklung eines akuten Leberversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen), wird ein HU-Status gewährt, wenn ein Rotterdam-Score Wert > 1.5 gegeben ist. Der Rotterdam Score berechnet sich folgendermaßen:

Rotterdam score = 1.27 x hepatische Enzephalopathie^a + 1.04 x Aszites^b + 0.72 x INR^c + 0.004 x Gesamtbilirubin im Serum^d

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

^bAszites vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0;

^cINR ≥ 2,3 = 1, < 2,3 = 0;

^dGesamtbilirubin im Serum in µmol/l.

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

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

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

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

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

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

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

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

Eine HU-Lebertransplantation kann dann erfolgen, wenn der Empfänger eine kombinierte Leber-Darm- oder eine multiviszerale Transplantation (Leber und Darm einschließend) benötigt und eine akute Situation besteht. Dieses ist dann der Fall, wenn eine diffuse Nekrose eines oder mehrerer Organe wegen einer vaskulären Thrombose vorliegt. Die Vermittlungsstelle führt ein Audit unter Beteiligung eines intestinalen Auditors durch.

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

In der Gruppe der elektiven Patienten wird grundsätzlich nach Dringlichkeit der Transplantation alloziert. Maß für die Dringlichkeit der Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Model for Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahr-

scheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Monaten zu versterben.

Tabelle 1:

Eckpunkte der MELD-Score-Äquivalente

MELD-Score	3-Monats-Mortalität
6	1 %
10	2 %
15	5 %
20	11 %
22	15 %
24	21 %
26	28 %
27	32 %
28	37 %
29	43 %
30	49 %
31	55 %
32	61 %
33	68 %
35	80 %
36	85 %
37	90 %
38	93 %
39	96 %
40	98 %
41	99 %
42	100 %

III.6.2.2.1 Berechneter MELD-Score (labMELD)

Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serum-Kreatinin (in mg/dl), Serum-Bilirubin (in mg/dl) und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR). Laborwerte, die niedriger als 1,0 liegen, werden zum Zweck der Berechnung auf 1,0 gesetzt. Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d. h. für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt). Ebenso wird der Kreatininwert bei Patienten unter Nierenersatztherapie zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt. Diese Festsetzung erfordert eine dokumentierte fachärztliche Indikation zur Nierenersatztherapie, unabhängig vom eingesetzten Verfahren (z. B. MARS, Prometheus, ADVOS).

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

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

Der **MELD-Score** wird wie folgt berechnet:

$$10 \{0,957 \times \text{Log}_e (\text{Kreatinin mg/dl}) \\ + 0,378 \times \text{Log}_e (\text{Bilirubin mg/dl}) \\ + 1,120 \times \text{Log}_e (\text{INR}) + 0,643\}$$

Der so errechnete Wert wird auf ganze Zahlen gerundet und auf maximal 40 begrenzt.

Für die Aktualisierung der Berechnung des MELD-Scores gelten die folgenden Regeln:

Tabelle 2:

Aktualisierungen von Dringlichkeitsstufen und Laborwerten

Dringlichkeitsstufe HU	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD \geq 25	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD \leq 24, $>$ 18	Rezertifizierung nach 1 Monat	Laborwerte nicht älter als 7 Tage
MELD \leq 18, \geq 11	Rezertifizierung nach 3 Monaten	Laborwerte nicht älter als 14 Tage
MELD \leq 10, $>$ 0	Rezertifizierung nach 12 Monaten	Laborwerte nicht älter als 30 Tage

Erfolgt innerhalb der angegebenen Fristen keine Rezertifizierung, wird der MELD-Score durch die Vermittlungsstelle auf den Wert 6 zurückgestuft.

III.6.2.2.2 Zugewiesener MELD-Score (matchMELD)

In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.

Tabelle 3:
matchMELD-Standardkriterien (Standard-Exceptions)

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

⁵ In Bezug genommen wird UNOS T2 September 2013 amendment.

	<p>nicht berücksichtigt. Eine Kontrolle des Befundes in 3 Monaten mit der bestgeeigneten Bildgebung wird empfohlen.</p> <p>1.3. Tumoren, die später als 24 Monate nach einem potentiell kurativen lokal-ablativen Verfahren auftreten, gelten als Neuerkrankung.</p> <p>2. Diagnose des HCC erfolgt durch die in 2.1.-2.4. genannten Kriterien.</p> <p>2.1. Durch Biopsie alleine</p> <p>2.2. Bei Tumoren 1 cm bis \leq 2cm durch 2 kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US)</p> <p>2.3. Bei Tumoren > 2 cm reicht 1 kontrastmittelverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) aus</p> <p>2.4. Nachweis einer arteriellen Hypervaskularisation mit raschem Auswaschen des Kontrastmittels und relativer Kontrastumkehr zum umgebenen Leberparenchym in einem 3-phasigen (späterarterielle, portalvenöse und einer Spätphase) Schnittbildverfahren</p> <p>Für die Beurteilung des HCC-Stadiums ist ausschließlich der radiologische Befundbericht unter Verwendung eines standardisierten Berichtsbogens entscheidend (siehe VI Anhang, Anlage 1).</p> <p>3. Untersuchungen bei Erteilung der SE</p> <p>Bei Ersterteilung einer HCC-SE müssen ein Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und ein Thorax CT durchgeführt werden.</p> <p>4. Rezertifizierung des SE</p> <p>4.1. Die Rezertifizierung und Höherstufung erfolgt alle 3 Monate.</p> <p>4.2. Für die Rezertifizierung ist ein Schnittbildverfahren CE-CT oder CE-MRT ausreichend. Sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen (siehe VI Anhang, Anlage 1).</p> <p>5. HCCs außerhalb der SE-Kriterien können für eine Lebertransplantation gelistet werden, jedoch ohne SE.</p>		
--	---	--	--

	<p>Voraussetzung ist jedoch, dass die Tumoren auf die Leber begrenzt sind und keine Lymphknoten- oder Fernmetastasen vorliegen. Zusätzlich muss bildmorphologisch eine Tumordinfiltration der Pfortader und der Lebervenen ausgeschlossen sein.</p> <p>In begründeten Ausnahmefällen kann nach Zustimmung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Audit bei Abweichung von den in 1.-4. genannten Vorgaben zur Frage der Zuerkennung einer NSE-Priorität beantragt werden.</p> <p>6. HCC SE (matchMELD) 6.1. Der initiale matchMELD wird entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von 15% mit 22 Punkten festgesetzt.</p> <p>Nach Rezertifizierung erfolgt die Höherstufung des matchMELD in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von 10%</p>		
Biliäre Atresie	<p>matchMELD-Kriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 2 Jahre alt, 2. hat eine biliäre Atresie, 3. eine Kasai-Operation wurde nicht durchgeführt oder hat nicht zu einer ausreichenden Galle-drainage geführt. <p>Es wird ein initialer matchMELD entsprechend einer 3 Monats-Letalität von 60% zuerkannt und die Höherstufung des matchMELD erfolgt in 3-Monats-Schritten - entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 15%.</p>	60 %	15%
Neuroendokrine Tumoren	<p>Lebermetastasen von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) können eine Indikation zur Lebertransplantation sein. Patienten sollen daher im NET-Register registriert sein.</p>	15 %	10%

	<p>1. Eingangskriterien</p> <ul style="list-style-type: none">• Nicht-resektable⁶, auf die Leber begrenzte Metastasen⁷ eines hochdifferenzierten GEP-NET⁸ mit portalvenöser Drainage⁹,• „Stable Disease“ seit > 6 Monaten nach Resektion des Primärtumors und evtl. extrahepatischer Befunde bei SE Beantragung,• Obligate Vorstellung und Beschlussfassung in einer Tumorkonferenz. <p>2. Rezertifizierung</p> <ul style="list-style-type: none">• Ausschluss eines extrahepatischen Befalls alle 3 Monate durch ein in der Tumorkonferenz festgelegtes bildgebendes Verfahren.• Das Auftreten einer extrahepatischen Progression (z. B. Lymphknoten-Positivität) führt zur Delistung. Nach einem 6-monatigen extrahepatisch tumorfreien Intervall ist eine erneute Listung möglich.• Das Auftreten extrahepatischer Metastasen in soliden Organen (z.B. Lunge, Knochen) führt zum permanenten Ausschluss von der Lebertransplantation.		
--	---	--	--

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

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

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

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

<p>Hepatoblastom</p>	<p><i>matchMELD-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 16 Jahre alt; 2. hat ein histologisch gesichertes Hepatoblastom; 3. ist durch Leberteilresektion nicht kurabel therapierbar; 4. weist keine vitalen extrahepatischen Metastasen, ggf. nach chemotherapeutischer oder chirurgischer Therapie, auf. <p>Die Listung soll bei Vorliegen der unter 1.-4. genannten Voraussetzungen entweder zum Zeitpunkt der Diagnose oder im Therapieintervall der Antitumorthherapie zum Zeitpunkt der Eignung für eine erfolgreiche Lebertransplantation erfolgen.</p>	<p>HU-Status</p>	
<p>Adulte polyzystische Degeneration der Leber (APDL)</p>	<p><i>matchMELD-Kriterien</i> (mindestens 1):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aszites oder Varizenblutungen, 2. Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie), 3. eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites, 4. hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nichtdominanten Arm: Männer: < 23,8 cm, Frauen: < 23,1 cm); 5. Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1. -4. (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation), 6. Kreatinin-Clearance 20-30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1. – 5. (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation). 	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>
<p>Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1)</p>	<p>AGT-Defizit-Nachweis in Leberbiopsie oder des genetischen Defekts (homozygot oder heterozygot) in allen Fällen</p>		
	<p>Anmeldung zur präemptiven Lebertransplantation ohne signifikanten Nierenschaden</p>	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>
	<p>Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation ohne terminale Niereninsuffizienz</p>	<p>10 %</p>	<p>+10 %</p>

	Patienten \geq 1 Jahr und Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation <u>mit</u> terminaler Niereninsuffizienz und Nierenersatztherapie	15 %	+10 %
Persistierende Dysfunktion (auch „small for size“ Leber) mit Indikation zur Retransplantation	Feststellung der Retransplantationsindikation durch das Zentrum. Die Indikation kann bis zu 3 Monate nach Transplantation gestellt werden. Zudem müssen mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sein: 1. Bilirubin \geq 10 mg/dl, 2. INR \geq 1,5, 3. Aszites, 4. Ischemic Type Biliary Lesions, ITBL (Gallengangischämie).	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 20 % 3-Monats-Letalität	Anpassung des labMELD nach Laborwerten jederzeit möglich
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Lebertransplantation bei FEV1 > 40 %, sonst kombinierte Leber-Lungen-Transplantation	10 %	+10 %
Familiäre Amyloidotische Polyneuropathie (FAP)	<i>matchMELD-Kriterien (Erfüllung von 1 und 2 und mindestens 1 Kriterium aus 3. – 5.):</i> 1. Biopsie mit Nachweis von Amyloidablagerung in einem Organ, 2. Nachweis einer TTR-Genmutation (DNA-Analyse oder Massenspektrometrie (Val30Met vs. Non-Val30Met)), Zusätzlich: 3. Neurologische Symptomatik bzw. modifizierter Polyneuropathy Disability (PND) Score von < IIIb, 4. Modifizierter BMI (mBMI) > 700 (mBMI = {Gewicht [kg]/Länge [m] ² }*S-Albumin [g/L]), 5. Bei geplanter, alleiniger Lebertransplantation: Ausschluss einer klinisch apparenten kardialen Funktionsstörung und/oder keine lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen und/oder keine Kardiomyopathie mit einer EF < 40 % \pm NYHA II-Symptome. Bei Vorliegen einer Herzbeteiligung und linksventrikulärer Wanddicke > 12 mm sollte eine kombinierte Herz-Leber-Transplantation erwogen werden. Die FAP-Leber sollte, wenn mög-	15 %	+10 %

	lich, zur Domino-Lebertransplantation verwendet werden.		
Hepatopulmonales Syndrom	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PaO₂ < 60 mmHg (im Sitzen bei Raumluft), 2. keine weitere pulmonale Pathologie, 3. Nachweis intrapulmonaler Shunts und Ausschluss intrakardialer Shunts durch Kontrast-Echokardiographie, 4. nachgewiesene Lebererkrankung. 	15 %	+ 10 %
Portopulmonale Hypertension	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mittlerer Pulmonalarterien- druck (mPAP) 25-35 mmHg (mit oder ohne Therapie), 2. Pulmonaler Gefäßwiderstand ≥ 240 dyn/sec, 3. Pumonalkapillarer Wedge- druck ≤ 15 mmHg, 4. Die genannten Messwerte müssen mittels Rechtsherzkatheter erhoben worden sein, 5. nachgewiesene Lebererkrankung. 	25 %	+10 %
Harnstoffzyklusdefekte	<p><i>matchMELD-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 3 Jahre alt, 2. bewiesener Harnstoffzyklus- defekt oder organische Azidämie, 3. Patient ist ein geeigneter Le- bertransplantationskandidat. 	HU-Status	
Morbus Osler	<p><i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Symptomatische Leberbeteili- gung (Shunts, Abszesse, destruie- rende Cholangitis, Lebernekrose), 2. Vorliegen eines hyperdynami- schen Herzkreislaufsyndroms mit Herzinsuffizienz durch Shunts, 3. Fachgutachten eines Kardio- logen, aus dem hervorgeht, dass das hyperdynamische Herzkreis- laufsyndrom vordringlich leberbe- dingt ist (und somit die Lebertrans- plantation kurativ ist). 	15 %	+10 %
	akutes ischämisches Leberversa- gen im Rahmen eines Morbus Os-	MELD 40	

	ler		
Hepatisches Hämangioendotheliom	<p><i>Die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Histopathologischer Nachweis eines nur wenig zellreichen Tumors mit Faktor-VIII-Expression auf den Gefäßendothelien, 2. Antrag frühestens ein Jahr nach Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation möglich. 	15 %	+10 %
Biliäre Sepsis/ Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)	<p>Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.</p> <p><i>Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar), 2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie. <p>Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.</p>	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labMELD und 30 % 3-Monats-Letalität	Anpassung des labMELD nach Laborwerten jederzeit möglich
Leberarterien-Thrombose (HAT)	In Fällen ohne ein Transplantatversagen oder einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt, kann ein SE-Status mit 40 MELD-Punkten zuerkannt werden, wenn dies in einem Audit befürwortet wird (vgl. III.6.2.1.2.3).	MELD 40	
Primär sklerosierende Cholangitis (PSC)	<p>Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP</p> <p><i>Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar), 2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege, 3. Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten. 	15%	+10%

Cholangiokarzinom	<p><i>Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biliäre Strikturen in Cholangiographie und Biopsie bzw. Zytologie mit Nachweis einer Neoplasie (Aneuploidie gilt als Neoplasie), 2. Tumor technisch bzw. auf Grund der Lebererkrankung nicht resezierbar, 3. Läsion (CT/MRT) < 3 cm im Durchmesser, 4. keine intra- oder extrahepatischen Metastasen im CT/MRT (Thorax, Abdomen), keine Beteiligung regionaler Lymphknoten (Ausschluss in Laparotomie), 5. die Transplantation sollte im Rahmen einer prospektiven Studie erfolgen. 	10 %	+10 %
Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren siehe III.6.4			

Erfüllt in Ausnahmefällen die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien nicht, kann das Transplantationszentrum in einem Antrag an die Vermittlungsstelle begründen, warum der labMELD die Dringlichkeit einer Transplantation bei diesem Patienten und seinem Krankheitsbild nicht adäquat widerspiegelt (sog. Non-Standard-Exception). Von der Vermittlungsstelle wird daraufhin ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob ein vom labMELD abweichender matchMELD zuerkannt werden kann. Wird der Antrag von der Auditgruppe akzeptiert, erhält der Patient einen initialen matchMELD, der einer 3-Monats-Letalität von 15% entspricht. Dieser wird in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 10% erhöht.

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

Darüber hinaus werden alle Standardkriterien regelmäßig durch die Ständige Kommission Organtransplantation überprüft und ggf. an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst.

Hat ein Patient nach Zuweisung eines matchMELDs zu einem späteren Zeitpunkt einen höheren labMELD, so wird dieser höhere MELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

Die Höherstufung des matchMELD erfolgt nach Überprüfung in 3-Monats-Schritten.

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

III.6.3 Konservierungszeit/Wartezeit

Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Neben spenderbedingten Faktoren (z. B. Alter, Verfettung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung (kalte Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit ist daher anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Deshalb wird bei Patienten mit gleichem MELD-Score der regionale Empfänger bevorzugt. Danach erfolgt die Allokation nach Wartezeit. Hierzu werden die zusammenhängenden Tage der Wartezeit mit diesem und ggf. einem unmittelbar vorausgehenden, höheren MELD-Score berücksichtigt. Ist auch diese Wartezeit identisch, erfolgt die Allokation nach der Gesamtwartezeit.

III.6.4 Lebertransplantation bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren muss die Wartezeit möglichst kurzgehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Lebertransplantation von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vermittelt werden.

III.6.4.1 Kinder (unter 12 Jahren)

Bei Kindern unter 12 Jahren erfolgt die Allokation mit Hilfe eines matchMELD, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 35 % entsprechend festgesetzt. Sind Kinder unter 12 Jahren nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 15 % erhöht. Hat ein Kind unter 12 Jahren einen höheren labMELD als der nach den vorgenannten Regeln festgesetzte matchMELD, so wird dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

III.6.4.2 Jugendliche (über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre)

Bei Jugendlichen über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre erfolgt die Allokation mit Hilfe eines matchMELD-Scores in absteigender Reihenfolge, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 15 % entsprechend festgesetzt. Sind Jugendliche über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 10 % erhöht. Hat ein Jugendlicher über 12 Jahre bis einschließlich 15 Jahre einen höheren labMELD als den nach den vorgenannten Regeln festgesetzten matchMELD, so wird dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

III.6.4.3 Jugendliche (ab 16 Jahre)

Bei Jugendlichen ab 16 Jahren erfolgt die Allokation nach dem labMELD.

Sollte bei Jugendlichen ab 16 Jahren ein höherer pädiatrischer matchMELD vorliegen, bleibt dieser erhalten.

III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation für Lebertransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden. Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge: Gruppe der HU-Patienten > Patienten für eine bevorzugte kombinierte Organtransplantation > Gruppe der elektiven Patienten.

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

III.6.6 Leberteiltransplantation

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

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

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

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

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

III.6.6.1 Asymmetrischer Lebersplit

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

III.6.6.1.1 Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger

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

III.6.6.1.2 Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger

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

III.6.6.2 Symmetrischer Lebersplit

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

III.6.7 Gewebeverträglichkeit

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

III.7 Verfahrensweise bei der Organvermittlung

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

III.8 Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)

III.8.1 Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren

III.8.1.1 HU-Verfahren

Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe HU) angemeldet wird, muss sich in dem anmeldenden Transplantationszentrum in stationärer Behandlung befinden. Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle eine Prüfung der Standard-HU-Kriterien durch. Sind diese nicht erfüllt, führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit ein Auditverfahren durch.

III.8.1.2 Kombinierte Lebertransplantation

Bei Patienten, bei denen eine Lebertransplantation 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.

III.8.1.3 Zuweisung eines matchMELD bei Nichtvorliegen von Standardkriterien (Non-Standard-Exceptions)

Für Patienten mit Krankheitsbildern, deren Dringlichkeit der Transplantation durch den lab-MELD nicht adäquat ausgedrückt wird und für die (noch) keine Standardkriterien festgelegt wurden, wird von der Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob eine Non-Standard-Exception besteht (s. III.6.2.2.2).

III.8.2 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

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

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

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

III.8.3 Evaluation

Die Auditverfahren sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig,

jedenfalls jährlich zu berichten, um ggf. neue Erkenntnisse zeitnah in die Richtlinie einzuarbeiten.

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

III.9 Zusammensetzung der Sachverständigengruppe und Verfahren

Die Sachverständigengruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten (ein Transplantationschirurg, ein Internist/Gastroenterologe, ein Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigengruppe werden von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen (s. Abschnitt III.2.1). Damit die Vermittlungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle gemeldet werden. Er erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Listungsentscheidung den Status „nicht transplantabel“ (NT).

Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigengruppe erfolgt unverzüglich, wird durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser der Ständigen Kommission Organtransplantation zugeleitet.

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

III.10 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

III.10.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit

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

Dies sind alternativ:

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

Im Einzelfall muss es der Einschätzung der an der Organentnahme beteiligten Ärzte überlassen bleiben, ob erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Dies gilt insbesondere auch, wenn

im Laufe des Vermittlungsverfahrens oder des Organspendeprozesses gravierende Beeinträchtigungen, zum Beispiel der Kreislaufstabilität des Spenders, auftreten, die eine beschleunigte Organentnahme, Allokation und Transplantation notwendig machen.

III.10.2 Evaluation

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

III.11 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 02.11.2021 in Kraft.

IV Anhang

IV.1 Anlage 1 - Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom (HCC) für die Lebertransplantation

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

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

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

Minimale technische Anforderungen für die Leberdiagnostik

Komponente	Spezifikation	Kommentar
CT		
Art des Scanners	Multidetektor Reihenscanner	
Art des Detektors	Minimal 8 Detektorreihen	Gesamte Leber muss in der kurzen spärarteriellen Phase erfasst werden können
Rekonstruktionsdicke	Maximal 5 mm rekonstruierte Schichtdicke	Dünnere Schichten sind zu bevorzugen
Injektor	Powerinjektor, vorzugsweise 2-Kammerinjektor mit flush	Bolus-Tracking wird empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	Mindestens 3 ml/sec, besser 4-6 ml/sec mit minimal 300 mg Iodid/ml oder höher, für eine Dosis von 1.5 ml/kg Körpergewicht	
Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> a. Spärarterielle Phase b. portalvenöse Phase c. verzögerte Phase 	<ul style="list-style-type: none"> a. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene b. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen c. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion.
Dynamische Phasen (timing)	Bolus tracking oder getimter Bolus wird für akkurate Zeitabfolge empfohlen	
MRT		
Art des Scanners	1.5T oder größer	Geringere nicht geeignet
Art der Spule	Phased Array multichannel Körperspule (Torso)	Außer wenn körperliche Patientenattribute dies verhindern
Injektor	2-Kammer-Powerinjektor	Bolus-tracking empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	2-3 ml/sec extrazelluläres Kontrastmittel, das keine dominante biliäre Exkretion aufweist.	Dosis nach Herstellerangaben

Erforderliche dynamische Phasen	<ul style="list-style-type: none"> a. Vor Kontrast T1W b. spätenarterielle Phase c. portalvenöse Phase d. verzögerte Phase 	<ul style="list-style-type: none"> a. Scan-Parameter nicht für Bilder nach KM-Gabe ändern b. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene c. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen d. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion.
Timing der dynamischen Phasen	<p>Bevorzugt ist die Bolus-Tracking Methode für das Timing des Kontrastmittels für die früharterielle Phase, portalvenöse Phase (35-55sec nach Beginn der spätenarteriellen Phase), verzögerte Phase (120-180 sec nach initialer KM-Injektion).</p>	
Schichtdicke	<p>Maximal 5 mm für dynamische Serien, maximal 8 mm für andere Bildgebung</p>	
Luftanhalten	<p>Maximale Länge der Sequenz, die Luftanhalten erfordert, sollte ca. 20 sec. betragen mit einer minimalen Matrix von 128 x 256.</p>	<p>Die Mitarbeit ist für die Bildqualität entscheidend.</p>

B. Begründung der Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

a Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und 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 Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten.

Eine weitere wesentliche Änderung dient dem Schutz der besonders vulnerablen Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten in einer gesundheitlichen Notlage im Sinne von I.10. Für den Fall einer derartigen Notlage ist ausnahmsweise vorgesehen, dass die in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle¹⁰ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden können, um den besonders vulnerablen Patienten auf der Warteliste die Risiken der

¹⁰ Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Anreise ins Transplantationszentrum sowie die Risiken der im Transplantationszentrum notwendigen Kontakte mit den behandelnden Ärzten sowie dem Pflegepersonal zu ersparen.

Die medizinische Notwendigkeit dieser Regelung ergibt sich aus einer im Falle pandemischer Notlagen erforderlichen Risiko-Nutzen-Abwägung. Diese kann im Einzelfall dazu führen, dass das mit der Ansteckungsgefahr für den Patienten auf der Warteliste verbundene zusätzliche gesundheitliche Risiko eines Präsenztermins im Transplantationszentrum aus medizinischen Gründen nicht zumutbar erscheint.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz

Der Begriff der Compliance wurde abgelöst durch den Begriff der Adhärenz, weil er im Gegensatz zum Begriff Compliance deutlicher macht, dass ärztliche Behandlungsziele und -wege mit dem Patienten abzusprechen sind und seiner Zustimmung bedürfen. Während der Begriff Compliance die einseitige Einhaltung der Therapievorgaben durch den Patienten im Fokus hat, beschreibt der Begriff Adhärenz das Einverständnis des Patienten, die mit dem Arzt *gemeinsam* vereinbarten Empfehlungen bestmöglich einzuhalten [AT1, AT2]. Er ist Ausdruck einer stärker partnerschaftlich verstandenen Arzt-Patient-Beziehung und betont die aktive Zusammenarbeit von Arzt und Patient im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (*Shared-Decision-Making*).

Adhärenz bezieht sich auf Medikamente und eine Vielzahl von gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen. Die therapeutische Beziehung mit dem Behandlungsteam ist eine wichtige Determinante für Adhärenz. Die Folgen einer geringen Adhärenz bei Langzeittherapien können schlechte Therapieergebnisse und hohe Gesundheitskosten sein. Insgesamt erhöht die Adhärenz die Patientensicherheit.

Non-Adhärenz oder suboptimale Adhärenz zur Einnahme der immunsuppressiven Medikation kann mit einem erhöhten Risiko von Abstoßungsreaktionen und erhöhter Mortalität verbunden sein. Dies trifft auch für das Nichteinhalten ärztlicher Gesundheitsempfehlungen wie Ernährung, körperliche Aktivität, Substanzkonsum, Termineinhaltung, Überwachen eigener Vitalfunktionen (Blutdruck, Lungenfunktion) und die Durchführung notwendiger diagnostischer Tests zu. Mögliche Adhärenzbarrieren sollten Anlass zur weiteren Klärung und Vereinbarung individueller Therapieanpassung mit dem Patienten geben [AT3–AT14].

Für die psychosozial behandelnden Berufsgruppen im engeren Sinne gibt es im deutschen Sprachraum keinen zusammenfassenden Begriff. In dieser Richtlinie wird daher der im angloamerikanischen Sprachraum gebräuchliche Terminus des „Mental Health Professionals“ (MHP) verwandt, der Fachkräfte mit den in der Fußnote Nr. 1 genannten Qualifikationen einschließt.

II.2.1.2 Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage

Die bisherigen Erkenntnisse der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass das SARS-CoV-2-Virus hochansteckend ist und insbesondere durch menschliche Kontakte (Tröpfcheninfektionen, Aerosolinfektionen) übertragen wird. In die Gefahr lebensbedrohlicher Krankheitsverläufe geraten insbesondere Personen mit gravierenden Vorerkrankungen. Zu dieser vulnerablen Personengruppe können insbesondere Patienten gehören, die in die Warteliste für eine Transplantation aufgenommen worden sind. Mit der Regelung wird im Falle insbesondere pandemischer Gesundheitsnotlagen ein zusätzlicher Handlungsspielraum geschaffen, Arzt-Patienten-Kontakte von Wartelistenpatienten, die nicht bereits stationär aufgenommen sind, im Einzelfall ausnahmsweise reduzieren zu können.

Die Regelung kommt als Ausnahmeregelung nur dann zur Anwendung, wenn aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit das Aufsuchen des Transplantationszentrums für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist. Das Vorliegen dieser Voraussetzung ist im Grundsatz von der Transplantationskonferenz zu beurteilen. Allerdings wird sie von der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit in der Regel nur ausgehen können, wenn von den zuständigen Behörden auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes über eine allgemeine Maskenpflicht und ein allgemeines Abstandsgebot hinausgehende gewichtige kontaktbeschränkende Maßnahmen gegen die Ausbreitung der betreffenden Krankheit getroffen worden sind. Liegt die beschriebene Voraussetzung vor, so können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle¹⁰ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden. Dies bedeutet, dass die zuletzt erhobenen medizinischen Parameter für die Allokation weiterhin zugrunde gelegt werden. Die Zustimmung ist auf den Zeitraum bis zum nächsten jeweiligen Reevaluierungsintervall¹⁰ beschränkt. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist – soweit die gesundheitliche Notlage andauert – die Zustimmung des Patienten erneut einzuholen. Gegen den Willen des Patienten ist eine Verlängerung dieser Intervalle, auch wenn diese aufgrund des für ihn mit der Befunderhebung verbundenen gesundheitlichen Risikos in seinem wohlverstandenen Sinne wäre, nicht möglich. Es obliegt daher in letzter Konsequenz dem Patienten zu entscheiden, ob er das gesundheitliche Risiko eines Präsenztermins zu tragen bereit ist, um aktuelle Werte für den Allokationsprozess verfügbar zu haben, oder im Fall der Zustimmung zur Verlängerung des Reevaluierungsintervalls¹⁰ bereit ist, im Gesamtallokationsgefüge temporär die ursprünglichen Werte zu perpetuieren und damit ein möglicherweise etwas schlechteres Allokationsranking zu riskieren. Deshalb sieht die Neuregelung ausdrücklich vor, dass der Patient über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig und vollständig aufzuklären ist. Nur in diesem Fall ist eine erteilte Zustimmung rechtswirksam. Diese Aufklärung des Patienten ist vom Transplantationszentrum zu dokumentieren.

Die Entscheidung, dem Patienten eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle¹⁰ unter diesen Vorgaben nahe zu legen, trifft die Transplantationskonferenz auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Abwägung. Abzuwägen ist dabei das gesundheitliche Risiko, das für den Patienten mit dem persönlichen Erscheinen im Transplantationszentrum verbunden ist, mit dem Nutzen einer grundsätzlich streng richtlinienkonform ermittelten Allokationsreihenfolge. Aufgrund des Ausnahmecharakters der Regelung kann eine Entscheidung für eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle¹⁰ grundsätzlich nur in Betracht kommen, wenn das Risiko für den Patienten den zu erwartenden Nutzen erheblich übersteigt. Die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung ist einzelfallbezogen zu treffen und nachvollziehbar zu dokumentieren. Insbesondere im Falle einer nur regionalen Ausbreitung der bedrohlichen übertragbaren Krankheit ist stets in die Entscheidung miteinzubeziehen, ob die entsprechenden Untersuchungen nicht an einem anderen, von der Ausbreitung nicht betroffenen Transplantationszentrum oder durch niedergelassene Ärzte, die räumlich von der Ausbreitung nicht betroffen sind, in zumutbarer Weise durchgeführt werden können.

Wird von der Möglichkeit der Verlängerung der Reevaluierungsintervalle¹⁰ Gebrauch gemacht, gelten aufgrund der getroffenen Regelung die der Vermittlungsstelle bis dahin übermittelten und im ENIS dokumentierten Befunde weiter fort.

II.2.1.3 Zum Kapitel A.II.3 – Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

Mit der Änderung der RL BÄK Empfängerschutz wurde durch eine Rahmenklausel geregelt, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren angewendet werden können, sofern dies in den organbezogenen Richtlinien vorgesehen ist. In Umsetzung dieser Bestimmung enthält der vorliegende Richtlinienentwurf eine Verfahrensklausel zur grundsätzlichen Ermöglichung der maschinengestützten Organkonservierung und -aufbewahrung. Diese Verfahrensklausel kann im Besonderen Teil, d. h. in den jeweils organbezogenen Regelungsabschnitten, konkretisiert werden.

Nach dem Symposium der Bundesärztekammer vom 29.01.2020 wurde in den Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation über den Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung beraten. Die Beratung in den Arbeitsgruppen hat ergeben, dass der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt wird (für den Einsatz beim Herz [AT15–AT18], für den Einsatz bei der Lunge [AT19–AT24], für den Einsatz bei der Leber [AT25, AT26] für den Einsatz bei der Niere [AT27–AT30]). Um die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland zu verbreitern, soll der Einsatz von maschinengestützter Organkonservierung grundsätzlich durch Studien begleitet werden.

Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

Wie in II.2.1.3 dargestellt, wird der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Die Situation in Deutschland ist jedoch sowohl im Hinblick auf die Wartelisten als auch im Hinblick auf die zur Transplantation zur Verfügung stehenden Organe nicht direkt mit dem internationalen Umfeld vergleichbar [AT31]. Obgleich robuste Registerdaten und internationale Vergleichsstudien fehlen, ist aus der Literatur abzuleiten, dass die Mortalität auf der Warteliste in Deutschland deutlich über dem internationalen Durchschnitt liegt, darüber hinaus haben Patienten in Deutschland bei Transplantation einen höheren Risiko-Score als Patienten im internationalen Umfeld [AT32]. Der Organmangel führt außerdem dazu, dass in Deutschland marginalere Organe transplantiert werden als im internationalen Umfeld beschrieben – was sich in der Summe auf ein schlechteres Ergebnis nach Transplantation auswirkt [AT33–AT35].

Aufgrund dieser sowohl Empfänger- als auch Spender-bedingten Unterschiede in der Transplantation von Organen in Deutschland im Vergleich zum internationalen Umfeld ist eine Begleitung und Reevaluierung des Einsatzes der Maschinenperfusion in Deutschland empfehlenswert. Der Outcome und die erhobenen klinischen Daten sollten in ein Register eingepflegt werden und damit einer datenbasierten Qualitätskontrolle zugänglich sein.

II.2.1.4 Zum Kapitel A.II.4.3.2 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Änderung beruht auf der ET-Policy P-KAC02.18. Sie dient der Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft im Verbund der Vermittlungsstelle. Einheitlich gewährleistet werden soll ein ausreichender Zeitraum, um auch unter Berücksichtigung der bei der Nierentransplantation erforderlichen immunologischen Diagnostik den am besten geeigneten Empfänger auszuwählen.

II.3 Literatur

AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Therm Therapies. Evidence for action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.

AT2. MCDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA, 2002, 288(22), 2868-2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.

AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. Transplantation Reviews, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2021.100651.

AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients.

- The American Journal of the Medical Sciences, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology*, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. *Patient Education and Counseling*, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DÉCAUDIN, B, et al. Factors Relevant to Medication Non-Adherence in Kidney Transplant: A Systematic Review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2017, 39(3), 582-593. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11096-017-0436-4.
- AT9. MASSEY, E K, TIELEN, M, et al. The Role of Goal Cognitions, Illness Perceptions and Treatment Beliefs in Self-Reported Adherence After Kidney Transplantation: A Cohort Study. *Journal of Psychosomatic Research*, 2013, 75(3), 229-234. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpsychores.2013.07.006.
- AT10. DEW, M A, DABBS, A D, et al. Meta-Analysis of Medical Regimen Adherence Outcomes in Pediatric Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(5), 736-746. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181b2a0e0.
- AT11. DEW, M A, DIMARTINI, A F, et al. Rates and Risk Factors for Nonadherence to the Medical Regimen After Adult Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2007, 83(7), 858-873. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.tp.0000258599.65257.a6.
- AT12. YOON, H J, YOON, H J, et al. Adherence to Home-Monitoring and Its Impact on Survival in Post-Lung Transplantation Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 2008, 835-838.
- AT13. HU, L, DEVITO DABBS, A, et al. Patterns and Correlates of Adherence to Self-Monitoring in Lung Transplant Recipients During the First 12 Months After Discharge From Transplant. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(8). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13014.
- AT14. KUGLER, C, FUEHNER, T, et al. Effect of Adherence to Home Spirometry on Bronchiolitis Obliterans and Graft Survival After Lung Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(1), 129-134. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181aad129.

- AT15. KALIYEV, R, LESBEKOV, T, et al. Heart Transplantation of Patients With Ventricular Assist Devices: Impact of Normothermic Ex-Vivo Preservation Using Organ Care System Compared With Cold Storage. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2020, 15(1), 323. Verfügbar unter: doi:10.1186/s13019-020-01367-w.
- AT16. PINNELAS, R, KOBASHIGAWA, J A. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.
- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System - 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (Inspire): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement With Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *the Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation after Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience with Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International journal of artificial organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H. Ex Vivo Lung Perfusion in Lung Transplantation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2021, 69(4), 625-630. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11748-021-01609-1.

- AT25. NASRALLA, D, COUSSIOS, C C, et al. A Randomized Trial of Normothermic Preservation in Liver Transplantation. *Nature*, 2018, 557(7703), 50-56. Verfügbar unter: doi:10.1038/s41586-018-0047-9.
- AT26. CZIGANY, Z, PRATSCHKE, J, et al. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion (HOPE) Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-Transplant Outcomes in Extended Criteria Donation (ECD) Liver Transplantation from Donation After Brain Death (DBD): Results from a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Annals of Surgery*, 2021, Publish Ahead of Print. Verfügbar unter: doi:10.1097/SLA.0000000000005110.
- AT27. MOERS, C, SMITS, J M, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360(1), 7-19. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa0802289.
- AT28. MOERS, C, PIRENNE, J, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2012, 366(8), 770-771. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMc1111038.
- AT29. HUSEN, P, BOFFA, C, et al. Oxygenated End-Hypothermic Machine Perfusion in Expanded Criteria Donor Kidney Transplant: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 2021, 156(6), 517-525. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2021.0949.
- AT30. JOCHMANS, I, BRAT, A, et al. Oxygenated Versus Standard Cold Perfusion Preservation in Kidney Transplantation (Compare): A Randomised, Double-Blind, Paired, Phase 3 Trial. *The Lancet*, 2020, 396(10263), 1653-1662. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(20)32411-9.
- AT31. TACKE, F, KROY, D C, et al. Liver Transplantation in Germany. *Liver Transplantation*, 2016, 22(8), 1136-1142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24461.
- AT32. RITSCHL, P V, WIERING, L, et al. The Effects of MELD-Based Liver Allocation on Patient Survival and Waiting List Mortality in a Country with a Low Donation Rate. *Journal of Clinical Medicine*, 2020, 9(6). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9061929.
- AT33. MOOSBURNER, S, RASCHZOK, N, et al. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 2020, 58(10), 945-954. Verfügbar unter: doi:10.1055/a-1199-7432.
- AT34. UMGELTER, A, HAPFELMEIER, A, et al. Disparities in Eurotransplant Liver Transplantation Wait-List Outcome Between Patients With and Without Model for End-Stage Liver Disease Exceptions. *Liver Transplantation*, 2017, 23(10), 1256-1265. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24805.

AT35. GONDOS, A, DÖHLER, B, et al. Kidney Graft Survival in Europe and the United States: Strikingly Different Long-Term Outcomes. *Transplantation*, 2013, 95(2), 267-274. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182708ea8.

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

In der Amtsperiode 2019 – 2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil bislang 8-mal in pleno und führte ergänzend mehrere Redaktionssitzungen in unterschiedlicher Zusammensetzung durch.

In folgenden Sitzungen hat sich die Arbeitsgruppe mit der Erarbeitung des Richtlinienvorschlags befasst und diesen zur ersten Lesung im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet:

1. Sitzung vom 04.11.2019

Redaktionstreffen vom 10.06.2020

2. Sitzung vom 10.09.2020

3. Sitzung vom 19.11.2020

4. Sitzung vom 08.02.2021

5. Sitzung vom 29.04.2021

6. Sitzung vom 12.08.2021

Redaktionstreffen vom 31.08.2021

7. Sitzung vom 09.11.2021

Redaktionstreffen vom 13.12.2021

8. Sitzung vom 21.12.2021

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 15.09.2021 in 1. Lesung und am 26.01.2022 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 18.02.2022 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

In der Amtsperiode 2019-2022 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil unter Prof. Dr. Pratschke als Federführendem und Lt. MinRat Dr. Neft als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. jur. Helmut Frister, Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, Präsident des Ständigen Ausschusses der Ärzte der Europäischen Union (CPME), Vorsitzender des Vorstandes des Weltärztebundes (WMA), Ehren-Präsident der Bundesärztekammer und der Ärztekammer Hamburg
- Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, München
- Prof. Dr. med. Johann Pratschke, Direktor der Chirurgischen Klinik CCM/CVK, Charité Berlin

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

- Prof. Dr. jur. Karsten Scholz, Leiter der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Berlin
- Prof. Dr. phil. Alfred Simon, Leiter der Geschäftsstelle Akademie für Ethik in der Medizin, Göttingen
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Direktorin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie der Medizinischen Hochschule Hannover

Mit Fragen der Adhärenz/Compliance hatte sich bereits die Arbeitsgruppe in der Amtsperiode 2015-2018 befasst. Folgende Experten waren damals in der AG RL BÄK Allgemeiner Teil tätig:

- Thomas Biet, MBA, LL.M., kaufmännischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt

- Prof. Dr. med. Andreas Crusius, Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, Rostock
- Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter des Bereichs Nephrologie, Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, Vorstand des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. med. Björn Nashan, ehem. Direktor der Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chirurgie und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Lt. MinRat Dr. iur. Hans Neft, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, München
- Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, em. Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Medizinische Fakultät Charité Universitätsmedizin Berlin
- Jutta Riemer, Vorsitzende, Lebertransplantierte Deutschland e. V., Bretzfeld
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Dekan der Juristischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät, Geschäftsführender Direktor des Interdisziplinären Zentrums Medizin – Ethik – Recht der Juristischen Fakultät Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Dr. med. Undine Samuel, ehem. Medical Director of Eurotransplant, Leiden

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 01.10.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 29.10.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 01.10.2021 (Jahrgang 118, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29.10.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGFN), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN),

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und alle Transplantationszentren) mit Schreiben vom 01.10.2021 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 04.11.2021 dreizehn Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Dr. med. Holger Borchers, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees, Universitätsmedizin Mainz
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Bundesverbandes der Organtransplantierten (BDO)
- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
- Universitäres Transplantations Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen dreizehn Stellungnahmen in ihren Sitzungen vom 09.11. und 21.11.2021 beraten (Anlage).

IV Fazit

Mit der Überarbeitung der Richtlinie erfolgt eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen

Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten. Zudem wurden Regelungen für den Fall einer bundes- oder landesweit festgestellten gesundheitlichen Notlage getroffen, bei der Arzt-Patienten-Kontakte auf ein unbedingt notwendiges Maß beschränkt werden müssen, um die besonders vulnerable Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten sachgerecht zu schützen.

b Begründung für III Besondere Regelungen zur Lebertransplantation

I Rechtsgrundlage

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

II Eckpunkte der Entscheidung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.6.2.1 „Dringlichkeitsstufe High Urgency“. Außerdem wurden redaktionelle Änderungen betreffend die Kapitel „Bösartige Erkrankungen“, „Neuroendokrine Tumoren“ sowie „Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren“ vorgenommen.

II.1 Zielsetzung

Die in der Richtlinie enthaltenen Regelungen betreffend die High-Urgency-(HU)-Regelung wurden seitens der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber als überarbeitungsbedürftig angesehen. Dies beruht darauf, dass sich insbesondere durch Anfragen von transplantierenden Zentren zeigte, dass Details des aktuellen wissenschaftlichen Standes nicht abgebildet waren.

Ziel der Richtlinienüberarbeitung ist es, durch Definition der Kriterien eine einheitliche Handhabung der HU-Kriterien zu erreichen, so dass eine einheitliche Grundlage für die Auditorenentscheidungen geschaffen wird. Aus diesem Grund wurden die Kriterien der einzelnen HU-Indikationen eingehend definiert.

Auch seitens der Vermittlungsstelle ist eine Überarbeitung der HU-Kriterien durchgeführt worden. Eine zeitlich abgestimmte Anpassung der Richtlinie sowie der Ausführungsbestimmungen der Vermittlungsstelle ist insofern erforderlich, da deutsche Patienten ansonsten gegenüber den Patienten im Verbund der Vermittlungsstelle benachteiligt werden könnten,

weil die HU-Kriterien für diese Patienten eventuell schneller oder leichter erreicht werden könnten und eine Organvergabe dann vorrangig an diese Patienten erfolgt. Aus diesem Grund wurde eine enge Abstimmung mit der Vermittlungsstelle vorgenommen. Die Vorlagen von ET und die deutschen Vorlagen sind nunmehr kongruent.

II.2 Darstellung der wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Allgemeines

Im Rahmen der Richtlinienänderung wurde darauf geachtet, dass alle Regelungen zu den HU-Kriterien an einer Stelle gemeinsam verortet werden.

Aus diesem Grund wurden die bisherigen Regelungen zum akuten Leberversagen im Abschnitt III.2.4 in den Abschnitt III.6.2.1.2.1 verschoben.

Außerdem wurde im Zuge der Überarbeitung ein gesonderter Abschnitt III.6.2.1.2 neu eingefügt, der nunmehr die Kriterien der einzelnen HU-Indikationen enthält. Dabei wurden inzwischen präziserte Definitionen des akuten Leberversagens und der zu Grunde liegenden Erkrankungen berücksichtigt. Ziel war es, die Meldung zur HU-Transplantation einerseits zu standardisieren und andererseits die Möglichkeit des individuellen Audits zu schaffen, um die HU-Listung zu vereinfachen.

Schließlich wurde der Abschnitt III.6.2.1.3 neu eingefügt, welcher Regelungen zu HU bei kombinierter Darm-Leber- oder Multiviszeraler Transplantation enthält

II.2.2 Zum Kapitel III.6.2.1 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU)

Im Rahmen des Unterkapitels III.6.2.1.1 „Voraussetzung der HU-Listung“ wird dargestellt, dass Patienten mit einem lebensbedrohlichen akuten Leberversagen oder einer ähnlichen dort definierten Leberschädigung vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung durch die Zuerkennung eines High-Urgency-Status (HU-Status) berücksichtigt werden können. Damit wird klargestellt, dass ein HU-Status unter den dargelegten Bedingungen des akuten Leberversagens mit hohem Druck für eine Behandlung zuerkannt werden **kann**, dass aber weiterhin auch Bedingungen der generellen Eignung für eine Lebertransplantation gegeben sein müssen. Dies betrifft Faktoren, die auch außerhalb der eigentlichen HU-Kriterien des akuten Leberversagens liegen und zum Beispiel im Allgemeinen Teil der Richtlinie aufgeführt sind. Bei der Erfüllung der HU-Kriterien muss ein HU-Status nicht beantragt oder zuerkannt werden, wenn beispielsweise Gründe gegen eine Transplantation sprechen, die außerhalb der HU-Regeln liegen. Daher wurde die Formulierung „können“ als zutreffender gegenüber „werden“ angesehen.

II.2.3 Zum Kapitel III.6.2.1.2.1 Akutes Leberversagen (ALV)

Für ein akutes Leberversagen existieren in der Literatur 41 Definitionen [1], die verdeutlichen, dass eine genaue Festlegung auf einen klinischen Zustand notwendig ist, der als aku-

tes Leberversagen eine dringliche Transplantationsindikation anzeigt [2]. In der gelebten klinischen Praxis und vielen Studien ist dies eine akute Schädigung der Leber mit der progressiven Entwicklung einer Erhöhung des Serum-Bilirubins, einem Abfall der Gerinnungsparameter, die in der Leber synthetisiert werden und der Entwicklung einer hepatischen Enzephalopathie, eine Hirnfunktionsstörung, die als Ergebnis der versagenden hepatischen Entgiftungsleistung auftritt [3–6]. In der aktuell gültigen Richtlinie wird dieser Stand der medizinischen Wissenschaft nicht abgebildet, da die hepatische Enzephalopathie fehlt. Von einem akuten Leberversagen, das ohne eine bereits bekannte und vorbestehende chronische Lebererkrankung auftritt, ist ein akut-auf-chronisches Leberversagen abzugrenzen, bei dem die akute Verschlechterung vor dem Hintergrund einer bereits laufenden und fortgeschrittenen Leberschädigung auftritt.

Die Schwierigkeit des akuten Leberversagens besteht in der Vorhersage des klinischen Verlaufs und damit der Prognose. Dabei ist eine komplette Restitution mit medikamentöser Therapie möglich, in einzelnen Fällen sogar dann, wenn bereits ein Multiorganversagen eingetreten ist. Es kann aber auch zum zügigen und irreversiblen Funktionsverlust der Leber kommen, der ohne eine dringliche Lebertransplantation zum Tod führt. Vor diesem Hintergrund ist die Lebertransplantation für diese Patientengruppe die akzeptierte Therapieform, die im Verbund der Vermittlungsstelle für ungefähr 5% der Lebertransplantationen die Indikation darstellt. Entscheidend ist die Vermeidung von unnötigen Lebertransplantationen bei Patienten, die mit guter Wahrscheinlichkeit eine spontane oder therapeutische Wiederherstellung der Leberfunktion erwarten lassen. Dazu wurden in klinischen Studien an Patienten mit akutem Leberversagen Prognose-Scores entwickelt, die als Instrumente dieser Entscheidung eingesetzt werden können [4, 5]. Das weltweit am häufigsten eingesetzte Modell sind die 1989 publizierten Kings-College-Criteria (KCC) [7], die an Patienten mit einer Paracetamol-Vergiftung und solchen ohne Paracetamol-induziertes Leberversagen entwickelt wurden. Der INR-Wert wurde angepasst, da es sich hierbei um eine Übertragung eines Prothrombinzeitwertes in einen INR-Wert handelt. Dabei bildet ein INR-Wert von 6,5 – und nicht von 6,7 – die in den KCC erwähnte Prothrombinzeit von > 100 sec ab [7]. Dieses ist notwendig, da nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen die Prothrombinzeit nicht verwendet wird, sondern nur noch der INR-Wert [8]. Für die Hepatitis-B-Infektionen wurden die Clichy-Kriterien entwickelt [9]. Damit stehen für virusinduzierte, unklare und Medikamenten- (Paracetamol-) -induzierte Leberversagen Parameter zur Verfügung, mit deren Hilfe die Wahrscheinlichkeit des Überlebens und damit der Notwendigkeit einer lebensrettenden Lebertransplantation abgeschätzt werden können, die ihren Ursprung in der Analyse von Patienten mit diesen Erkrankungen und ihrem Überleben haben. Im Laufe der Zeit haben sich allerdings die intensivmedizinischen Möglichkeiten verbessert, was zur Verbesserung der Prognose dieser Patienten mit akuten Leberversagen geführt hat [10]. Da der positive Vorhersa-

gewert der KCC beispielweise zwischen 69 und 86% liegt, sind weitere statistische Instrumente zur Prognoseabschätzung entwickelt worden. Auch wurde der MELD-Score in dieser Hinsicht evaluiert und in einigen Studien als den KCC-Kriterien überlegen berichtet. Dies konnte nicht in allen Studien so bestätigt werden und vor allem ist eine Limitation des MELD-Score für das akute Leberversagen, dass die Ätiologie des Leberversagens hierbei eine Rolle für die Vorhersage spielt [11–13]. Daher kann die Verwendung dieses gut etablierten Scores für das akute Leberversagen basierend auf der Literatur aktuell nicht empfohlen werden. Für die Alternativen zu den KCC ist darüber hinaus bis heute in Studien nicht überzeugend gezeigt, dass die Vorhersage der KCC nicht übertroffen wird. Außerdem liegen dazu keine prospektiven Evaluationen vor. Auch in der Policy POL 195/6 im Vereinigten Königreich werden Kriterien für die HU-Listung eingesetzt, die sich an den KCC orientieren [14]. Für die klinische Praxis der Allokation eines HU-Organs im akuten Leberversagen kann daher nach aktuellem Stand der medizinischen Wissenschaft nur die Verwendung der KCC bzw. durch Anlehnung an diese Kriterien für alle auch ätiologisch unklaren Leberversagen (oder die Paracetamol-KCC nur für die Paracetamol-Vergiftung) sowie die Clichy-Kriterien für die zum Leberversagen führende akute Virusinfektion (Hepatitis B) empfohlen werden. Die prognostisch exakte Beurteilung des akuten Leberversagens ist auch heute noch schwierig. Vor dem Hintergrund der Daten, die eine Vorhersage eines akuten Leberversagens beispielsweise auch durch den MELD-Score zeigen, besteht bei der Meldung zur HU-Lebertransplantation die Möglichkeit eines Audits (vgl. III.6.2.1.2), wo abweichende Kriterien dargelegt werden und durch die Auditgruppe beurteilt werden können.

Aufgrund der Variabilität bei der Bestimmung der Prothrombinzeit zwischen den einzelnen Labors wird für die Berechnung der Scores nur noch der INR eingesetzt, was im gesamten Richtlinien text berücksichtigt wurde.

Besonderheiten im Kindes- und Jugendalter (< 18 Jahre)

Anders als bei Erwachsenen muss die Definition des akuten Leberversagens bei Kindern und Jugendlichen gesondert betrachtet werden. Wissenschaftliche Daten in publizierten Studien beziehen sich, sofern es sich um Kinder handelt, immer auf die Altersgruppe mit einem Lebensalter < 18 Jahre, Erwachsene auf die Altersgruppe ≥ 18 Jahre. Die gelebte und normativ festgelegte Definition des Erwachsenen nicht nur im publizierten, wissenschaftlichen Studienkontext, sondern auch in vielen gesellschaftlichen Bereichen und Regeln bezieht sich auf eine Person ≥ 18 Lebensjahre. Die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für Kinder erfordert eine Altersgruppendefinition von < 18 Jahre Lebensalter. Vor dem Hintergrund getrennter wissenschaftlicher Daten für Erwachsene und Kinder wurden entsprechende Regelungen für Kinder und Jugendliche neu eingefügt. Im Kindes- und Jugendalter wird eine kurzfristige Lebertransplantation mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit notwendig, wenn nach der Definition der Pediatric Acute Liver Failure Group (PALF-Group) biochemi-

sche Zeichen einer Leberzellschädigung (Erhöhung der Aminotransferasen) [15] mit einer Gerinnungsstörung bestehen, die durch Vitamin-K-Gabe nicht korrigierbar sind. Als Koagulopathie im Sinne der Definition gilt eine INR zwischen 1,5 und 2,0 bei Zeichen einer hepatischen Enzephalopathie oder $INR \geq 2,0$ auch ohne hepatische Enzephalopathie [16]. Die hepatische Enzephalopathie ist somit bei pädiatrischen Patienten nicht in jedem Fall für die Diagnosestellung notwendig [16]. Sie ist insbesondere bei Kindern < 3 Jahren schwer zu diagnostizieren bzw. zu quantifizieren und tritt, wenn überhaupt, oft erst spät im Rahmen des ALV auf [16–20]. Deshalb wird insbesondere bei Patienten unter 3 Jahren eine Skala nach Whittington eingesetzt, die vier Enzephalopathiegrade spezifiziert, welche auf klinischen Zeichen wie Unaufmerksamkeit, unstillbares Weinen, Wehrigkeit und Müdigkeit beruhen [16, 21].

Bei Kindern und Jugendlichen ist die Ätiologie der Ursache altersabhängig und wird in insgesamt 40 - 50% der Fälle nicht nachgewiesen [18].

Bis Anfang der 2000er Jahre wurden bzgl. des pädiatrischen ALV (PALV) (lediglich) Einzelzentren-Berichte und Reviews publiziert, die auch für Kinder und Jugendliche die King's-College-Kriterien verwandten [16].

Um prospektive Daten zu generieren, auf deren Basis ein Verständnis von der Pathogenese, Behandlung und Verlauf des PALV generiert werden kann, wurde von der 1999 gegründeten Pediatric Acute Liver Failure Group (PALF-Group) eine Datenbank für dieses Kollektiv initiiert.

In diese Datenbank werden pädiatrische Patienten (0-17 Jahre) mit biochemischem Nachweis einer akuten Leberzellschädigung und einer schweren leberbedingten Gerinnungsstörung (s. o.) eingeschlossen, unabhängig vom Vorliegen bzw. Nachweis einer hepatischen Enzephalopathie [16, 17].

Eine besondere Gruppe sind Neugeborene, bei denen innerhalb der ersten vier Lebenswochen ein Leberversagen als akutes Leberversagen gewertet wird [15]. Diese Gruppe wurde in der AG Leber und in den Gremien der Vermittlungsstelle ausführlich diskutiert. Der Hintergrund dieser Diskussion ist, dass, wenn ein Kind intrauterin ein Leberversagen erleidet,

1. kann dieses generell intrauterin nicht diagnostiziert werden und bleibt daher unbekannt.
2. hat das akute Leberversagen bis zur Geburt zunächst für den Fetus keine funktionelle Bedeutung, da die Leberfunktion durch den mütterlichen Organismus sichergestellt ist.
3. kann dieses generell erst nach der Geburt, also im Neugeborenenalter (definitionsgemäß also in den ersten 4 Lebenswochen) diagnostiziert werden.

Dabei ist das Leberversagen einzig durch eine eingeschränkte bis fehlende Lebersynthesekapazität charakterisiert. Da es bereits intrauterin zu einer kompletten Leberzirrhose (mit einem kompletten „Untergang“ aller Hepatozyten) des Neugeborenen

gekommen sein kann, ist in vielen Fällen ein labormedizinischer Nachweis einer Leberzellschädigung (Aminotransferaserhöhung im Serum) nicht möglich, da keine Aminotransferasen gebildet werden können. Somit kann diese Erhöhung der Aminotransferasen im Serum auch nicht als Bedingung für die Diagnose eines akuten Leberversagens in dieser Altersgruppe dienen.

4. ist generell weder der Beginn der intrauterinen Lebererkrankung noch des Leberversagens selbst (sicher) feststellbar.

Um diesem besonderen Zusammenhang Rechnung zu tragen, wurde in den Richtlinien text unter III.6.2.1.2.1.2 der Hinweis eingefügt, dass bei Neugeborenen bis zum Lebensalter von 28 Tagen (entspricht 4 Wochen) eine Erhöhung der Aminotransferasenaktivität im Serum fehlen kann. Damit wird erreicht, dass bei der Anwendung der Definition des akuten Leberversagens bei Kindern gemäß III.6.2.1.2.1.2 die Besonderheiten des Leberversagens im Mutterleib beachtet werden und keine Benachteiligung dieser jungen Patientengruppe auftritt.

Zum Kapitel III.6.2.1.2.2 Primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF)

Nach einer Lebertransplantation kann es zu einer verzögerten oder beeinträchtigten Funktionsaufnahme des Transplantates (Transplantatdysfunktion) oder aber zu einer von Anfang an stark beeinträchtigten oder fehlenden Funktion („non-function“) kommen. Letztere wird als primäre Nicht-Funktion (PNF) bezeichnet. Damit wird eine verminderte Funktionsaufnahme des Transplantates beschrieben, die für das mittelfristige Überleben des Empfängers nicht ausreichend ist und nur durch die erneute Lebertransplantation zu korrigieren ist. Im Gegensatz dazu ist bei der frühen oder verzögerten Funktionsaufnahme des Transplantates mit einer vollständigen und lebenserhaltenden Funktionsaufnahme zu rechnen, was sich in der Regel innerhalb der ersten 7 – 14 Tage klinisch abzeichnet. Eine PNF macht daher erfahrungsgemäß eine Listung zur Retransplantation und eine dringliche Lebertransplantation innerhalb von 2 Wochen notwendig. In den USA und dem Vereinigten Königreich wird der hochdringliche Status bis zum 7. Tag nach Transplantation gewährt [22]. Dies beinhaltet allerdings das Risiko, dass zur Einhaltung der Frist einer Listung innerhalb der kurzen Zeit von 7 Tagen nach Lebertransplantation die Indikation zur Retransplantation bereits dann gestellt wird, wenn eine irreversible Nicht-Funktion unter Umständen noch nicht abgeschätzt werden kann [23]. Vor diesem Hintergrund besteht unter den Experten der Arbeitsgruppe (Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee) im Verbund der Vermittlungsstelle Eurotransplant der Konsens, dass zur Beurteilung der Funktionsaufnahme des Transplantats eine 14-tägige Frist eingeräumt werden sollte, um innerhalb des Verbunds unnötige Retransplantationen zu vermeiden.

Obwohl eine international abgestimmte Definition der PNF bislang nicht existiert, ist diese durch eine Erhöhung der Aminotransferasen-Aktivitäten im Serum und des Serum-Laktats, eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) sowie eine Erhöhung der INR und des Serum-Bilirubins gekennzeichnet und in der Literatur belegt. Wichtig ist hierbei die Beachtung des Zeitpunktes der Laborbestimmungen, da viele Werte im Zuge der Lebertransplantation erwartetermaßen ansteigen, dann aber auch postoperativ wieder abfallen. Die Bestimmung von erhöhten Werten 3 Tage nach Transplantation dient dabei dazu, eine Veränderung der Werte zu identifizieren, die nicht primär auf die eigentliche Lebertransplantation zurückzuführen ist, sondern eine reduzierte Transplantatfunktion anzeigt [24–26]. Für die Leistungsentscheidung zur HU-Retransplantation ist der aufgetretene Maximalwert der AST oder ALT relevant. In verschiedenen Allokationsregularien werden hierbei Maximalwerte zwischen 1.000 und 10.000 IU/l eingesetzt [25]. In den USA ist ein AST-Maximalwert von ≥ 3.000 IU/l üblich. In einer Analyse der HU-Transplantationen des Verbundes der Vermittlungsstelle zwischen 2010 und 2016 wurden bei der PNF mittlere AST-Werte von 4.655 IU/l und ALT-Werte von 2.351 IU/l beobachtet, was das in den USA übliche Kriterium bestätigt. Für die anderen Parameter werden international verschiedene Werte verwendet. Im Vereinigten Königreich $\text{INR} > 3$, arterielles Serum-Laktat > 3 mmol/l, in den USA $\text{INR} \geq 2,5$ und Serum-Laktat ≥ 4 mmol/l sowie Serum-Gesamtbilirubin ≥ 10 mg/l. Während in der Literatur Einvernehmen darüber besteht, dass diese Parameter mit der PNF assoziiert sind, ist die Datenbasis für die Höhe dieser Werte in diesem Zusammenhang nicht ausreichend. Die Anwendung der in den USA gebräuchlichen Werte wird daher auch zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse umgesetzt [25, 22], was künftige Vergleiche zwischen Europa und den USA bezüglich der erhobenen Daten und eine mögliche Weiterentwicklung der Kriterien mit sichererer Datenbasis ermöglichen wird [23]. Was auch für diese Höhe der Werte spricht, ist eine Analyse der Daten der Vermittlungsstelle. Dabei wiesen Patienten, die im Verbund der Vermittlungsstelle für eine HU-Transplantation wegen PNF gelistet wurden, einen mittleren MELD-Score von 30 Punkten auf, was der Höhe der Werte für INR und Serum-Bilirubin entspricht.

II.2.4 Zum Kapitel III.6.2.1.2.3 Leberarterien-Thrombose (HAT)

Eine der gefürchtetsten Komplikationen nach Lebertransplantation ist der Verlust der arteriellen Perfusion des Transplantats durch eine Leberarterienthrombose (Hepatic artery thrombosis = HAT). Diese das Transplantat akut oder auch chronisch gefährdende Komplikation tritt in 3,9-8,3% der Fälle auf und ist häufig innerhalb der ersten 14 Tage nach Transplantation evident. Allerdings tritt die HAT auch im Zeitraum zwischen 2 Wochen und 3 Monaten (90 Tagen) nach Lebertransplantation auf, während sie nach 3 Monaten nur noch sehr selten beobachtet wird. Daher ist der Zeitraum von 90 Tagen nach Transplantation für diese Komplikation entscheidend [27]. In dieser frühen Phase führt die HAT ohne eine dring-

liche Wiederherstellung der arteriellen Durchblutung (Revaskularisation) zum Organverlust und damit zur dringlichen Retransplantation. Die dafür zugrundeliegenden Kriterien entsprechen denen, die bei der PNF (siehe III.6.2.1.2.2) Verwendung finden, da es sich hier auch um eine Funktionsverschlechterung des Transplantats handelt, allerdings mit dem Unterschied, dass das Bilirubin einen geringeren Vorhersagewert hat als der arterielle oder venöse pH-Wert und daher dieser Parameter anstelle von Serum-Bilirubin eingesetzt wird [22, 27, 28].

Die frühe HAT mit Zeichen eines Versagens der Leber gemäß den genannten HAT-Kriterien erfordert eine HU-Retransplantation. Dabei sollte diese dringlich erfolgen, nachdem die initiale Lebertransplantation klinisch überstanden ist und bevor bereits Gallenwegskomplikationen durch die mangelnde arterielle Versorgung aufgetreten sind, die zur Besiedelung des Gallenwegsystems und zur biliären Sepsis führen, die eine erneute Transplantation unmöglich machen können. Eine Analyse der Daten der Vermittlungsstelle zeigte allerdings auch, dass 28% der HU-Meldungen bei Erwachsenen mit HAT nach dem 14. postoperativen Tag gestellt wurden (im Mittel an Tag 61 nach Lebertransplantation). Gleichzeitig wiesen 39 % der erwachsenen HAT-Patienten einen labMELD-Wert von > 25 Punkten auf, was verdeutlicht, dass zum Zeitpunkt der Listung mehr als die Hälfte dieser Patienten kein schweres Leberversagen aufwies (unveröffentlichte Daten der Vermittlungsstelle). Damit existiert eine zweite Gruppe von HAT-Patienten, die entweder kein Leberversagen aufweisen oder spät die Komplikation der HAT entwickeln, die aber auch von einem Transplantatverlust bedroht sind. Diese Patienten profitieren auch von einer beschleunigten Retransplantation, diese muss aber nicht im Wege des hochdringlichen Verfahrens erfolgen. Daher ist für diese Patienten eine Standard-Exception (SE) mit der Gewährung von 40 MELD-Punkten vorgesehen, die eine zügige Transplantation ermöglicht ohne internationale HU-Priorität. Vergleiche insoweit die Neueinfügung in Tabelle 3: matchMELD-Standardkriterien (Standard-Exceptions). Diese SE entspricht der in den USA [23] üblichen Regelung in dieser Situation [22].

II.2.5 Zum Kapitel III.6.2.1.2.4 Morbus Wilson

Der Morbus Wilson ist eine genetische Erkrankung mit einer Inzidenz von 1:30.000. Er manifestiert sich in ca. 5 % der Patienten als akutes Leberversagen [20, 24] und tritt bei Frauen zwei- bis vierfach häufiger als bei Männern auf [25, 26].

Das akute Leberversagen beim Morbus Wilson unterscheidet sich (wie beim Budd-Chiari-Syndrom) von den klassischen Standarddefinitionen eines akuten Leberversagens insofern, als eine chronische Lebererkrankung vorbesteht, also eine Zirrhose vorliegen kann. Dies kann auch bei Kindern der Fall sein [29]. Eine fulminanter Verlauf kann bei Patienten vorkommen, bei denen der Morbus Wilson bisher nicht diagnostiziert worden ist oder bei denen eine manifeste Verschlechterung des bekannten Krankheitsbildes z. B. durch akute Infektio-

nen, Nichtansprechen der Behandlung oder medikamentöse Inadhärenz aufgetreten ist [22, 27].

Bei Patienten mit akuter Präsentation des Morbus Wilson besteht ohne Lebertransplantation ein hohes Mortalitätsrisiko [30]. Die Dringlichkeit zur Lebertransplantation kann anhand des revidierten Wilson-Disease-Prognostic-Index eingeschätzt werden [31–33].

Bei Erwachsenen sind im Kontext pathologischer Leberwerte Koagulationsstörungen (INR > 1,5) und eine hepatische Enzephalopathie (≥ 1) als Kriterien des akuten Leberversagens seitens internationaler Fachgesellschaften akzeptiert; diese sollten daher für die HU-Listung beim Morbus Wilson vorliegen [5, 34, 35]. Eine hepatische Enzephalopathie tritt bei Kindern mit akutem Leberversagen seltener auf als bei Erwachsenen [36] und muss gemäß internationalem Konsens und EASL-Leitlinie [5, 16] für die HU-Listung nicht obligat vorhanden sein, sofern eine Koagulopathie mit einem INR ≥ 2 nachweisbar ist.

Der im Rahmen einer Konsensuskonferenz aus verschiedenen diagnostischen Parametern erstellte Leipzig-Score [37] wird seitens internationaler und nationaler Fachgesellschaften zur Diagnosestellung des Morbus Wilson empfohlen (EASL, AASLD) und ist in der klinischen Praxis etabliert [38, 39]. Bei Kindern lag unter Anwendung des Leipzig-Scores zur Diagnose des Morbus Wilson die Sensitivität zwischen 90 % und 98,1 % und die Spezifität zwischen 91,6 % und 96,6 % [40, 41]. Bei einem akuten Leberversagen beim Morbus Wilson wurde in der Literatur zur Diagnosestellung z. T. auch eine modifizierte Auswertung herangezogen, in der lediglich zwei Kriterien des Leipzig-Scores (unabhängig vom Gesamtscorewert) zur Diagnosestellung eines Morbus Wilson erfüllt sein mussten [42]. Dies wird in der Richtlinienrevision daher so abgebildet, dass von spezifisch genannten Diagnosekriterien zwei erfüllt sein müssen. Die Verwendung von verschiedenen Kriterien hat folgenden Hintergrund:

Das Vorliegen eines Kayser-Fleischer-Rings, der nur bei etwa 50 % der Patienten bei überwiegend hepatischer Manifestation nachweisbar ist [43–45], ist ein zuverlässiger diagnostischer Hinweis für eine manifeste Kupferüberladung. Die Parameter des Kupferstoffwechsels (Coeruloplasmin, Kupferausscheidung im Urin, freie Kupferkonzentration im Serum) sind allerdings beim akuten, fulminanten Verlauf des Morbus Wilson diagnostisch nur eingeschränkt verwertbar und können auch bei anderen Lebererkrankungen mit fulminantem Verlauf häufig pathologisch ausfallen [30, 31, 46].

Einfache Labormarker bzw. Laborwertkonstellationen können zur Diagnostik des Morbus Wilson ergänzend hinzugezogen werden. Die Akutform des Morbus Wilson weist meist niedrigere Transaminasen [30] und niedrigere AP-Werte trotz deutlicher Bilirubinerhöhungen im Vergleich zu anderen fulminant verlaufenden Lebererkrankungen auf [34, 47, 48]. Eine AP/Gesamtbilirubin-Ratio < 4 sowie eine AST/ALT-Ratio > 2,2 ergab für die Diagnosestellung eines fulminant verlaufenden Morbus Wilson eine Sensitivität von jeweils 94% und eine Spezifität von 96 % bzw. 94 % [42].

Allerdings sind diese Parameter nicht pathognomonisch für den Morbus Wilson, so dass seine Diagnose auf der Kombination verschiedener klinischer, laborchemischer und morphologischer Parameter [49] unter Hinzuziehung komplexerer Modelle (Leipzig-Score [37], diagnostische Algorithmen internationaler Fachgesellschaften [38, 39, 50], beruhen sollte.

II.2.6 Zum Kapitel III.6.2.1.2.5 Budd-Chiari-Syndrom

Das Budd-Chiari-Syndrom ist eine seltene Abflussstörung der Leber auf der Ebene der kleinen oder großen Lebervenen, der V. cava inferior und/oder des rechten Vorhofes [51]. Prädisponierende Faktoren sind u. a. angeborene oder erworbene Blutgerinnungsstörungen, hämatologische Erkrankungen, orale Kontrazeptiva, chronische Entzündungen, Infektionen oder Tumore [52, 53]. In Asien und Südafrika ist die zugrunde liegende Störung häufig eine membranöse Obstruktion der V. cava inferior oder der Lebervenen [54, 55]. In ca. 75 % der Fälle sind ein oder mehrere prädisponierende Faktoren vorhanden [56].

Die Diagnostik einer Gerinnungsstörung kann die Bestimmung von Protein S, Protein C, Antithrombin, Faktor-V-Leiden-Mutation, Prothrombin-G20210A-Genvariante und Antiphospholipid AK inkludieren [57]. Die Diagnose stützt sich auf den Farbdoppler-gestützten Ultraschall [58]. Ergänzend kann eine Schnittbilddiagnostik durchgeführt werden [59].

Das Budd-Chiari-Syndrom manifestiert sich durch Komplikationen der portal-venösen Hypertension, meist mit Ascites, Hepatosplenomaglie, abdominellen Beschwerden, Ikterus und/oder peripheren Ödemen. Beim akuten Verlauf findet sich oft eine Thrombose der drei großen Lebervenen mit fehlender Ausbildung portosystemischer Kollateralen und konsekutivem Leberzellzerfall und Leberversagen [60].

Bei Patienten mit Manifestation eines Budd-Chiari-Syndroms wird als primäre Maßnahme üblicherweise eine Antikoagulation eingeleitet [52]. Wenn eine Rekanalisation (Thrombolyse, Angioplastie, Stenting bzw. die Anlage eines transjugulären portosystemischen Stent-Shunts (TIPS) [61–63] oder ein chirurgischer portosystemischer Shunt [64] z. B. technisch oder anatomisch nicht möglich ist oder nicht zu einer Verbesserung der portalen Hypertension und hepatischen Dekompression führt, sollte dieses schriftlich dokumentiert werden.

Die Kriterien für das akute Leberversagen bei Budd-Chiari-Syndrom entsprechen nicht den üblichen Kriterien für das akute Leberversagen, da diese Patienten mit seit Wochen oder Monaten bestehender Lebererkrankung und zunächst subakuter Manifestation einen fulminanten Krankheitsverlauf entwickeln und daher einen HU-Status erlangen können. Damit ist beim Vorliegen eines akuten Leberversagens auf der Basis eines Budd-Chiari-Syndroms bereits eine chronische Komponente der Erkrankung vorhanden, die sich dadurch äußert, dass Hinweise für eine Leberzirrhose sowohl bei Erwachsenen wie auch bei Kindern vorliegen können, was dieses akute Leberversagen von anderen unterscheidet, so dass die Leberzirrhose nicht gegen die Diagnose und damit die Anerkennung eines HU-Status sprechen

kann. Dies wird daher im letzten Satz unter III.6.2.1.1 sowie unter der Definition des Budd-Chiari-Syndroms erwähnt.

Beim Budd-Chiari-Syndrom bei Erwachsenen erwies sich zur Prädiktion der 3-Monats-Mortalität und damit der Dringlichkeit einer Lebertransplantation der Rotterdam-Score (Rotterdam score = $1,27 \times \text{hepatic encephalopathy}^a + 1,04 \times \text{ascites}^b + 0,72 \times \text{INR}^c + 0,004 \times \text{total bilirubin}$) im Vergleich zum MELD-Score, CTP-Score und Clichy-Prognose-Score am zuverlässigsten [65, 66]. Für Kinder werden analog zu Morbus Wilson die Kriterien eines akuten Leberversagens unter Berücksichtigung eines Consensus-Papers der US-amerikanischen Pediatric Acute Liver Failure Group [5, 16] und der EASL-Leitlinie [5] zugrunde gelegt.

Belastbare Daten zum Langzeitüberleben nach Lebertransplantation bei Budd-Chiari-Syndrom und myeloproliferativer Erkrankung liegen nicht vor. Bisherige Ergebnisse aus kleinen Kohorten-Untersuchungen waren vergleichbar mit denen bei Patienten ohne zugrundeliegende myeloproliferative Erkrankung [67, 68]. Insbesondere bei JAK-2-positiven Patienten wird vor Listung eine schriftliche hämatoonkologische Beurteilung der Prognose nach Lebertransplantation benötigt [69]. Die JAK2-V617F-Punktmutation ist eine genetische Mutation, die ursächlich für einige myeloproliferative Neoplasien ist, einer Gruppe von Krankheiten, die auf der bösartigen Entartung von blutbildenden Zellen beruhen.

II.2.7 Zum Kapitel III.6.2.1.2.6 Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches Lebertrauma oder anhepatischer Zustand)

Die Funktion einer Leber ist bis heute nicht durch maschinelle oder andere therapeutische Verfahren ersetzbar. Daher führt der Verlust der gesamten Leberfunktion kurzfristig zum Tod. Es existieren zwei klinische Szenarien, in denen die gesamte Leberfunktion verloren ist: 1. die traumatische Schädigung der Leber, die operativ nicht zu korrigieren ist und 2. die therapeutische Leberresektion, wenn die Leber Ursache eines sog. toxischen Lebersyndroms („toxic liver syndrome“) ist:

1. Die Sterblichkeit bei einer traumatischen Leberschädigung erreicht 90 %, wenn die die Leber versorgenden Gefäße betroffen sind [70]. In diesen Fällen droht der komplette Verlust der Leber. Sofern die Traumatisierung des Bauchraums und der großen Gefäße es zulässt, ist in dieser Situation für eine Gruppe betroffener Patienten die Lebertransplantation eine lebensrettende therapeutische Option. Beschreibungen einer traumatischen Leberschädigung mit rettender Lebertransplantation wurden als Fallserien einzelner Zentren publiziert [71–73]. Eine 2016 veröffentlichte Analyse des europäischen Lebertransplantations-Registers (ELTR) zwischen 1998 und 2013 identifizierte 73 solcher Fälle, die in 37 Zentren transplantiert wurden [74]. Hierbei zeigt sich, dass die 90-Tage-Sterblichkeit durch die Lebertransplantation auf 43% gesenkt werden kann. Entscheidend ist hierbei das Ausmaß des

Traumas im Bauchraum. Für die Listung zur HU-Transplantation kommen keine gesonderten Scores zur Anwendung, da der traumatische Verlust der Leber an sich ein irreversibles Leberversagen darstellt.

2. Das toxische Lebersyndrom ist eine mögliche Folge einer akuten Leberschädigung, bei der es – ausgelöst durch die erkrankte Leber – zu einer für das Überleben kritischen Verschlechterung des Stoffwechsels (Säure-Basen-Balance) und zur Kreislaufinstabilität kommt. Dies wird durch den Zerfall von Lebergewebe und der dadurch initiierten Entzündungsreaktion ausgelöst. Das Ergebnis ist ein Multiorganversagen bestehend aus einem Kreislaufchock, einer metabolischen Azidose, einem Nierenversagen und oft auch einem Versagen der Atmung. Als Überbrückung zur Transplantation kann daher in diesen Fällen die komplette Entfernung der Leber, die das Multiorganversagen auslöst, sinnvoll sein. In den 1990er Jahren wurde erstmals das Konzept der zweizeitigen Transplantation mit zuerst erfolgreicher Hepatektomie (kompletter Entfernung der Leber) zur Stabilisierung des Multiorganversagens und nachgeschalteter hochdringlicher Lebertransplantation durchgeführt [75]. Weitere Berichte bestätigten dieses Vorgehen [76, 77]. Im Falle einer Hepatektomie bei toxischem Lebersyndrom ist daher die hochdringliche Lebertransplantation indiziert. Für die Listung zur HU-Transplantation kommen dabei keine gesonderten Scores zur Anwendung, da die operative Entfernung der Leber an sich ein irreversibles Leberversagen darstellt.

Erfolgt eine Leberresektion, so kann im Falle des Organverlusts durch die Resektion eine Transplantation aber nur dann erfolgen, wenn vor der Resektion eine Indikation zur Transplantation bestanden hat. Aus diesem Grund wurde der Hinweis auf III.2.2 aufgenommen.

II.2.8 Zum Kapitel III.6.2.1.3 HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation

Vaskuläre Thrombembolien im Versorgungsgebiet der Bauchgefäße (viszerales Stromgebiet) sind seltene lebensgefährliche Komplikationen, die mit einem Gewebeuntergang (diffuse Nekrose) von einem oder mehrerer Organe des Bauchraums einhergehen können. In diesem Fall ist die Prognose ohne einen mehrfachen Organersatz infaust. In diesem Zusammenhang kann die Transplantation von Leber und Darm und ggfs. weiterer Bauchorgane als Multiviszeraltransplantation die einzige Option einer lebensrettenden therapeutischen Intervention sein [78, 79]. Eine Transplantation im Status HU ist notwendig, da es sich hierbei um einen zeitkritischen Notfall mit hoher kurzfristiger Mortalität handelt. Da hierbei eine interdisziplinäre Expertise erforderlich ist, soll neben einem Leber-Auditor ein in der Darmtransplantation erfahrener Auditor an dem durch die Vermittlungsstelle obligat durchgeführten Auditverfahren beteiligt werden.

Es wurde ein Hinweis auf die Regelung in Kapitel III.6.2.1.3 im Kapitel III.6.5 (Bevorzugte kombinierte Organtransplantation) aufgenommen.

II.3 Redaktionelle Änderungen

II.3.1 Kapitel III.2.2 Bösartige Erkrankungen

Die Ergänzung im Kapitel „bösartige Erkrankungen“ dient der Klarstellung. Im Falle der Behandlung einer bösartigen Erkrankung mittels Resektion und einem damit verbundenen Organverlust kann eine Transplantation nur dann erfolgen, wenn bereits vor der Resektion eine Indikation zur Transplantation bestanden hat. Um dies in der Richtlinie ausdrücklich klarzustellen, wurde die Ergänzung vorgenommen.

II.3.2 Kapitel II.6.2.2 (Tabelle 3: matchMELD-Standardkriterien (Standard-Exceptions))

II.3.2.1 Neuroendokrine Tumoren

Die Änderung in der Standard-Exception zu den neuroendokrinen Tumoren basiert darauf, dass ein Ausschluss von Patienten, die aufgrund von Datenschutzbedenken oder Ähnlichem nicht im NET-Register registriert sind, bei der Schaffung der Regelung nicht gewollt war. Um dies klarzustellen, wurde die Änderung vorgenommen.

II.3.2.2 PSC

Um die Schreibweise zu vereinheitlichen wurde „sclerosierende“ wie bei der SSC mit „k“ geschrieben.

II.3.3 Kapitel III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

Betreffend die kombinierte Darm-Leber- oder multiviszerales Transplantation wurde aus redaktionellen Gründen darauf hingewiesen, dass insoweit Abschnitt III.6.2.1.3 zu beachten ist.

II.3.4 Kapitel III.8.1.1 und III.8.2 HU-Verfahren und Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren

Weitere redaktionelle Änderungen finden sich unter III.8.1.1 und III.8.2. Sie dienen lediglich der Klarstellung, welche Verfahren betroffen sind.

II.4 Literatur

1. WLODZIMIROW, K A, ESLAMI, S, et al. Systematic Review: Acute Liver Failure - One Disease, More Than 40 Definitions. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 2012, 35(11), 1245-1256. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1365-2036.2012.05097.x.
2. O'GRADY, J. Timing and Benefit of Liver Transplantation in Acute Liver Failure. *Journal of Hepatology*, 2014, 60(3), 663-670. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2013.10.024.
3. BERNUAU, J, GOUDEAU, A, et al. Multivariate Analysis of Prognostic Factors in Fulminant Hepatitis B. *Hepatology*, 1986, 6(4), 648-651.

4. EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF THE LIVER. Clinical Practice Guidelines. Verfügbar unter: <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines> [Zugriff am: 16. Oktober 2018].
5. WENDON, J, CORDOBA, J, et al. EASL Clinical Practical Guidelines on the Management of Acute (Fulminant) Liver Failure. *Journal of Hepatology*, 2017, 66(5), 1047-1081. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2016.12.003.
6. MCPHAIL, M J, WENDON, J A, BERNAL, W. Meta-Analysis of Performance of Kings's College Hospital Criteria in Prediction of Outcome in Non-Paracetamol-Induced Acute Liver Failure. *Journal of Hepatology*, 2010, 53(3), 492-499. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2010.03.023.
7. O'GRADY, J G, ALEXANDER, G J, et al. Early Indicators of Prognosis in Fulminant Hepatic Failure. *Gastroenterology*, 1989, 97(2), 439-445.
8. FAVALORO, E J. Optimizing the Verification of Mean Normal Prothrombin Time (MNPT) and International Sensitivity Index (ISI) for Accurate Conversion of Prothrombin Time (PT) to International Normalized Ratio (INR). *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)*, 2017, 1646, 59-74. Verfügbar unter: doi:10.1007/978-1-4939-7196-1_4.
9. PAUWELS, A, MOSTEFA-KARA, N, et al. Emergency Liver Transplantation for Acute Liver Failure. Evaluation of London and Clichy Criteria. *Journal of Hepatology*, 1993, 17(1), 124-127.
10. BERNAL, W, HYYRYLAINEN, A, et al. Lessons From Look-Back in Acute Liver Failure? a Single Centre Experience of 3300 Patients. *Journal of Hepatology*, 2013, 59(1), 74-80. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2013.02.010.
11. SCHMIDT, L E, LARSEN, F S. Meld Score as a Predictor of Liver Failure and Death in Patients With Acetaminophen-Induced Liver Injury. *Hepatology*, 2007, 45(3), 789-796. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.21503.
12. ZAMAN, M B, HOTI, E, et al. Meld Score as a Prognostic Model for Listing Acute Liver Failure Patients for Liver Transplantation. *Transplantation Proceedings*, 2006, 38(7), 2097-2098. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.transproceed.2006.06.004.
13. MCPHAIL, M J W, FARNE, H, et al. Ability of King's College Criteria and Model for End-Stage Liver Disease Scores to Predict Mortality of Patients With Acute Liver Failure. A Meta-analysis. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice*

- journal of the American Gastroenterological Association, 2016, 14(4), 516-525.e5; quiz e43-e45. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.cgh.2015.10.007.
14. NHS ORGAN DONATION AND TRANSPLANTATION. POLICY POL195/6 - Liver Transplantation: Selection Criteria and Recipient Registration. Bristol, UK. Verfügbar unter: http://odt.nhs.uk/pdf/liver_selection_policy.pdf [Zugriff am: 26. November 2020].
 15. MELTER M, RODECK B, BRODEHL J, Hrsg. Akutes Leberversagen im Kindesalter, Monatsschr Kinderheilkd 144, 1996.
 16. SQUIRES, R H, SHNEIDER, B L, et al. Acute Liver Failure in Children: The First 348 Patients in the Pediatric Acute Liver Failure Study Group. The Journal of Pediatrics, 2006, 148(5), 652-658. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpeds.2005.12.051.
 17. NG, V L, LI, R, et al. Outcomes of Children With and Without Hepatic Encephalopathy From the Pediatric Acute Liver Failure Study Group. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2016, 63(3), 357-364. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0000000000001178.
 18. NARKEWICZ, M R, DELL OLIO, D, et al. Pattern of Diagnostic Evaluation for the Causes of Pediatric Acute Liver Failure: An Opportunity for Quality Improvement. The Journal of Pediatrics, 2009, 155(6), 801-806.e1. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpeds.2009.06.005.
 19. DURAND, P, DEBRAY, D, et al. Acute Liver Failure in Infancy: A 14-Year Experience of a Pediatric Liver Transplantation Center. The Journal of Pediatrics, 2001, 139(6), 871-876. Verfügbar unter: doi:10.1067/mpd.2001.119989.
 20. BAKER, A, ALONSO, M E, AW, M M, CIOCCA, M, PORTA, G, ROSENTHAL, P. Hepatic Failure and Liver Transplant: Working Group Report of the Second World Congress of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2004, (39), S.632-639.
 21. WHITINGTON, P F, ALONSO, E M. Fulminant Hepatitis and Acute Liver Failure. In: D.A. KELLY, Hg. Diseases of the Liver and Biliary System in Children. 2nd ed. Malden, Mass.: Blackwell Pub, 2007, S. 107-126. ISBN 9780470987049.
 22. Organ Procurement and Transplantation Network Policies, 2018. Verfügbar unter: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1200/optn_policies.pdf#nameddest=Policy_09 [Zugriff am: 16. Oktober 2018].

23. OPTN. Policies [online] [Zugriff am: 16. Oktober 2018]. Verfügbar unter:
https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1200/optn_policies.pdf.
24. KHANDOGA, A, ISKANDAROV, E, et al. Model for End-Stage Liver Disease Score in the First 3 Weeks After Liver Transplantation as a Predictor for Long-Term Outcome. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2016, 28(2), 153-158. Verfügbar unter: doi:10.1097/MEG.0000000000000505.
25. NEVES, D B, RUSI, M B, et al. Primary Graft Dysfunction of the Liver: Definitions, Diagnostic Criteria and Risk Factors. *Einstein (Sao Paulo, Brazil)*, 2016, 14(4), 567-572. Verfügbar unter: doi:10.1590/S1679-45082016RW3585.
26. OLTHOFF, K M, KULIK, L, et al. Validation of a Current Definition of Early Allograft Dysfunction in Liver Transplant Recipients and Analysis of Risk Factors. *Liver Transplantation*, 2010, 16(8), 943-949. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.22091.
27. HEATON, N D. Hepatic Artery Thrombosis. Conservative Management or Retransplantation? *Liver Transplantation*, 2013, 19 Suppl 2, S14-6. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.23739.
28. BUCHHOLZ, B M, KHAN, S, et al. Retransplantation in Late Hepatic Artery Thrombosis: Graft Access and Transplant Outcome. *Transplantation direct*, 2017, 3(8), e186. Verfügbar unter: doi:10.1097/TXD.0000000000000705.
29. ROBERTS, E A, SOCHA, P. Wilson Disease in Children. *Handbook of Clinical Neurology*, 2017, 142, 141-156. Verfügbar unter: doi:10.1016/B978-0-444-63625-6.00012-4.
30. EISENBACH, C, SIEG, O, et al. Diagnostic Criteria for Acute Liver Failure Due to Wilson Disease. *World Journal of Gastroenterology*, 2007, 13(11), 1711-1714.
31. DHAWAN, A, TAYLOR, R M, et al. Wilson's Disease in Children: 37-Year Experience and Revised King's Score for Liver Transplantation. *Liver Transplantation*, 2005, 11(4), 441-448. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.20352.
32. NAZER, H, EDE, R J, et al. Wilson's Disease: Clinical Presentation and Use of Prognostic Index. *Gut*, 1986, 27(11), 1377-1381.
33. FISCHER, R T, SOLTYS, K A, et al. Prognostic Scoring Indices in Wilson Disease: A Case Series and Cautionary Tale. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2011, 52(4), 466-469. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0b013e31820b0211.

34. LEE, W M, STRAVITZ, R T, LARSON, A M. Introduction to the Revised American Association for the Study of Liver Diseases Position Paper on Acute Liver Failure 2011. *Hepatology*, 2012, 55(3), 965-967. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.25551.
35. DONNELLY, M C, HAYES, P C, SIMPSON, K J. The Changing Face of Liver Transplantation for Acute Liver Failure. Assessment of Current Status and Implications for Future Practice. *Liver Transplantation*, 2016, 22(4), 527-535. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24403.
36. ARNON, R, ANNUNZIATO, R, et al. Liver Transplantation for Children With Wilson Disease: Comparison of Outcomes Between Children and Adults. *Clinical Transplantation*, 2011, 25(1), E52-60. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1399-0012.2010.01327.x.
37. FERENCI, P, CACA, K, et al. Diagnosis and Phenotypic Classification of Wilson Disease. *Liver International*, 2003, 23(3), 139-142.
38. EASL Clinical Practice Guidelines: Wilson's Disease. *Journal of Hepatology*, 2012, 56(3), 671-685. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2011.11.007.
39. AASLD. Practise Guidelines [online] [Zugriff am: 16. Oktober 2018]. Verfügbar unter: <https://www.aasld.org/publications/practice-guidelines-0>.
40. DHAWAN, A. Evaluation of the Scoring System for the Diagnosis of Wilson's Disease in Children. *Liver International*, 2005, 25(3), 680-681. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1478-3231.2005.01072.x.
41. NICASTRO, E, RANUCCI, G, et al. Re-Evaluation of the Diagnostic Criteria for Wilson Disease in Children With Mild Liver Disease. *Hepatology*, 2010, 52(6), 1948-1956. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.23910.
42. KORMAN, J D, VOLENBERG, I, et al. Screening for Wilson Disease in Acute Liver Failure: A Comparison of Currently Available Diagnostic Tests. *Hepatology*, 2008, 48(4), 1167-1174. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.22446.
43. GOW, P J, SMALLWOOD, R A, et al. Diagnosis of Wilson's Disease: An Experience Over Three Decades. *Gut*, 2000, 46(3), 415-419.
44. STEINDL, P, FERENCI, P, et al. Wilson's Disease in Patients Presenting With Liver Disease: A Diagnostic Challenge. *Gastroenterology*, 1997, 113(1), 212-218. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0016-5085(97)70097-0.

45. EMRE, S, ATILLASOY, E O, et al. Orthotopic Liver Transplantation for Wilson's Disease: A Single-Center Experience. *Transplantation*, 2001, 72(7), 1232-1236. Verfügbar unter: doi:10.1097/00007890-200110150-00008.
46. DHAWAN, A. Acute Liver Failure in Children and Adolescents. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*, 2012, 36(3), 278-283. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clinre.2012.03.022.
47. TISSIÈRES, P, CHEVRET, L, et al. Fulminant Wilson's Disease in Children. Appraisal of a Critical Diagnosis. *Pediatric Critical Care Medicine*, 2003, 4(3), 338-343. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.PCC.0000074268.77622.DE.
48. SOCHA, P, JANCZYK, W, et al. Wilson's Disease in Children. Wila Position Paper by the Hepatology Committee of the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition on's Disease in Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2018, 66(2), 334-344. Verfügbar unter: doi:10.1097/MPG.0000000000001787.
49. POUJOIS, A, WOIMANT, F. Wilson's Disease. A 2017 Update. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*, 2018. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.clinre.2018.03.007.
50. ROBERTS, E A, SCHILSKY, M L. Diagnosis and Treatment of Wilson Disease: An Update. *Hepatology*, 2008, 47(6), 2089-2111. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.22261.
51. SHIN, N, KIM, Y H, et al. Redefining Budd-Chiari Syndrome: A Systematic Review. *World Journal of Hepatology*, 2016, 8(16), 691-702. Verfügbar unter: doi:10.4254/wjh.v8.i16.691.
52. DELEVE, L D, VALLA, D-C, GARCIA-TSAO, G. Vascular Disorders of the Liver. *Hepatology*, 2009, 49(5), 1729-1764. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.22772.
53. RAJANI, R, MELIN, T, et al. Budd-Chiari Syndrome in Sweden: Epidemiology, Clinical Characteristics and Survival - an 18-Year Experience. *Liver International*, 2009, 29(2), 253-259. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1478-3231.2008.01838.x.
54. MARTENS, P, NEVENS, F. Budd-Chiari Syndrome. *United European Gastroenterology journal*, 2015, 3(6), 489-500. Verfügbar unter: doi:10.1177/2050640615582293.

55. AKAMATSU, N, SUGAWARA, Y, KOKUDO, N. Budd-Chiari Syndrome and Liver Transplantation. *Intractable & Rare Diseases Research*, 2015, 4(1), 24-32. Verfügbar unter: doi:10.5582/irdr.2014.01031.
56. GRUS, T, LAMBERT, L, et al. Budd-Chiari Syndrome. *Prague Medical Report*, 2017, 118(2-3), 69-80. Verfügbar unter: doi:10.14712/23362936.2017.6.
57. EASL Clinical Practice Guidelines. Vascular Diseases of the Liver. *Journal of Hepatology*, 2016, 64(1), 179-202. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jhep.2015.07.040.
58. JANSSEN, H L A, GARCIA-PAGAN, J-C, et al. Budd-Chiari Syndrome: A Review by an Expert Panel. *Journal of Hepatology*, 2003, 38(3), 364-371.
59. VAN WETTERE, M, BRUNO, O, et al. Diagnosis of Budd-Chiari Syndrome. *Abdominal Radiology (New York)*, 2018, 43(8), 1896-1907. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00261-017-1447-2.
60. PAREKH, J, MATEI, V M, et al. Budd-Chiari Syndrome Causing Acute Liver Failure: A Multicenter Case Series. *Liver Transplantation*, 2017, 23(2), 135-142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24643.
61. HE, F-L. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt for Severe Jaundice in Patients with Acute Budd-Chiari Syndrome. *World Journal of Gastroenterology*, 2015, 21(8), 2413. Verfügbar unter: doi:10.3748/wjg.v21.i8.2413.
62. VALLA, D-C. The Diagnosis and Management of the Budd-Chiari Syndrome: Consensus and Controversies. *Hepatology*, 2003, 38(4), 793-803. Verfügbar unter: doi:10.1053/jhep.2003.50415.
63. BONNEL, A R, BUNCHORNTAVAKUL, C, RAJENDER REDDY, K. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts in Liver Transplant Recipients. *Liver Transplantation*, 2014, 20(2), 130-139. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.23775.
64. HIDAKA, M, EGUCHI, S. Budd-Chiari Syndrome: Focus on Surgical Treatment. *Hepatology Research*, 2017, 47(2), 142-148. Verfügbar unter: doi:10.1111/hepr.12752.
65. MONTANO-LOZA, A J, TANDON, P, et al. Rotterdam Score Predicts Early Mortality in Budd-Chiari Syndrome, and Surgical Shunting Prolongs Transplant-Free Survival. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2009, 30(10), 1060-1069. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1365-2036.2009.04134.x.

66. DARWISH MURAD, S, KIM, W R, et al. Can the Model for End-Stage Liver Disease Be Used to Predict the Prognosis in Patients with Budd-Chiari Syndrome? *Liver Transplantation*, 2007, 13(6), 867-874. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.21171.
67. POTTHOFF, A, ATTIA, D, et al. Long-Term Outcome of Liver Transplant Patients with Budd-Chiari Syndrome Secondary to Myeloproliferative Neoplasms. *Liver International*, 2015, 35(8), 2042-2049. Verfügbar unter: doi:10.1111/liv.12816.
68. OLDAKOWSKA-JEDYNAK, U, ZIARKIEWICZ, M, et al. Myeloproliferative Neoplasms and Recurrent Thrombotic Events in Patients Undergoing Liver Transplantation for Budd-Chiari Syndrome: A Single-Center Experience. *Annals of Transplantation*, 2014, 19, 591-597. Verfügbar unter: doi:10.12659/AOT.890834.
69. O'GRADY, J G. Budd-Chiari Syndrome and Acute Liver Failure: A Complex Condition Requiring a Rapid Response. *Liver Transplantation*, 2017, 23(2), 133-134. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24695.
70. DAVID RICHARDSON, J, FRANKLIN, G A, et al. Evolution in the Management of Hepatic Trauma: A 25-Year Perspective. *Annals of Surgery*, 2000, 232(3), 324-330.
71. KALTENBORN, A, REICHERT, B, et al. Long-Term Outcome Analysis of Liver Transplantation for Severe Hepatic Trauma. *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 2013, 75(5), 864-869. Verfügbar unter: doi:10.1097/TA.0b013e3182a8fe8a.
72. PLACKETT, T P, BARMPPARAS, G, et al. Transplantation for Severe Hepatic Trauma. *The Journal of Trauma*, 2011, 71(6), 1880-1884. Verfügbar unter: doi:10.1097/TA.0b013e31822b1035.
73. PATRONO, D, BRUNATI, A, et al. Liver Transplantation After Severe Hepatic Trauma: A Sustainable Practice. a Single-Center Experience and Review of the Literature. *Clinical Transplantation*, 2013, 27(4), E528-37. Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.12192.
74. KRAWCZYK, M, GRĄT, M, et al. Liver Transplantation for Hepatic Trauma: A Study From the European Liver Transplant Registry. *Transplantation*, 2016, 100(11), 2372-2381. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001398.
75. RINGE, B, LÜBBE, N, et al. Total Hepatectomy and Liver Transplantation as Two-Stage Procedure. *Annals of Surgery*, 1993, 218(1), 3-9.
76. FERRAZ-NETO, B H, MORAES-JUNIOR, J M A, et al. Total Hepatectomy and Liver Transplantation as a Two-Stage Procedure for Toxic Liver: Case Reports. *Transplantation*

on Proceedings, 2008, 40(3), 814-816. Verfügbar unter:
doi:10.1016/j.transproceed.2008.02.043.

77. MONTALTI, R, BUSANI, S, et al. Two-Stage Liver Transplantation: An Effective Procedure in Urgent Conditions. *Clinical Transplantation*, 2010, 24(1), 122-126. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1399-0012.2009.01118.x.
78. VIANNA, R M, MANGUS, R S, et al. Multivisceral Transplantation for Diffuse Portomesenteric Thrombosis. *Annals of Surgery*, 2012, 255(6), 1144-1150. Verfügbar unter: doi:10.1097/SLA.0b013e31825429c0.
79. SHARKEY, L M, RUSSELL, N K, et al. Urgent Multivisceral Transplantation for Widespread Splanchnic Ischemia. *Journal of the American College of Surgeons*, 2016, 222(5), 760-765. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jamcollsurg.2016.02.010.

III Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation hat sich seit Oktober 2017 mit der Überarbeitung der HU-Regelung sowie den redaktionellen Änderungen zu den Neuroendokrinen Tumoren und den bösartigen Erkrankungen befasst.

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

Die Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation hat sich in der Amtsperiode 2015-2018 in folgenden Sitzungen

- 12. Sitzung vom 12.10.2017
- 14. Sitzung vom 06.06.2018 und 10.08.2018
- 15. Sitzung vom 05.09.2018
- 16. Sitzung vom 14.11.2018

mit der Überarbeitung der HU-Regelung befasst und die geplante Richtlinienänderung zur ersten Lesung im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet.

In der Amtsperiode 2019-2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber bislang dreimal:

- 1. Sitzung vom 06.11.2019

2. Sitzung vom 12.02.2020

3. Sitzung vom 28.10.2020

und hat die Richtlinienänderung zur zweiten Lesung im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet.

Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fachlichen Austausch mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft und Eurotransplant.

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtlinienänderungsvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch Prof. Dr. Strassburg, Federführender der Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, in ihrer Sitzung am 28.11.2018 in 1. Lesung und am 24.06.2020 und 25.11.2020 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 11.12.2020 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Für die Amtsperiode 2015 - 2018 konstituierte sich die Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation unter Prof. Dr. Strassburg als Federführendem am 23./24.04.2015. Die erste Sitzung der Arbeitsgruppe fand am 10.07.2015 statt.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Ana Barreiros, Geschäftsführende Ärztin der DSO-Region Mitte, Mainz
- Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, Cheffärztin, Klinik für Innere Medizin, Gastroenterologie und Hepatologie, Katholische Kliniken Ruhrhalbinsel, Essen
- Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universität Regensburg
- Prof. Dr. med. Gerd Otto, Leiter der Transplantationschirurgie Universität Mainz (seit 2012 im Ruhestand)
- Jutta Riemer, Vorsitzende, Lebertransplantierte Deutschland e. V., Bretzfeld
- Dr. med. Undine Samuel, Medical Director of Eurotransplant, Leiden/NL

- Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Ärztlicher Direktor Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor, Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Bonn

In der Amtsperiode 2019-2022 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber unter Prof. Dr. Strassburg als Federführendem und Prof. Dr. Settmacher als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Dr. h.c. K. Tobias E. Beckurts, Ärztlicher Direktor, Chefarzt der Klinik für Allgemein-, Visceral-, Thorax- und Unfallchirurgie, Krankenhaus der Augustinerinnen – Severinsklösterchen, Köln
- Prof. Dr. med. Thomas Berg, Bereichsleiter Hepatologie, Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie, Universitätsklinikum Leipzig
- Prof. Dr. med. Jens Brockmann, Stellv. Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster
- Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Ärztlicher Direktor Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor, Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Bonn
- Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor, Kriminologisches Seminar, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

An den Beratungen haben außerdem Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, Essen, Prof. Dr. med. Markus Guba, München, Prof. Dr. med. Michael Melter, Regensburg, Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz, und Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Hamburg, als Gäste teilgenommen.

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 04.10.2019 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 01.11.2019 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 04.10.2019 (Jahrgang 116, Heft 40) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 01.11.2019 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Verband Lebertransplantierte Deutschland e. V., Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer und alle

Transplantationszentren mit Lebertransplantationsprogrammen) mit Schreiben vom 04.10.2019 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 01.11.2019 7 Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- AG BÄK Verfahrensgrundsätze und AG BÄK Ethik
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI)
- Eurotransplant (ET)
- Dr. med. Simone Kathemann, UK Essen
- Dr. med. Patricia Klein, Sächsische Landesärztekammer
- Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Prof. Dr. med. habil. Ulrich Stölzel, Klinikum Chemnitz

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Die übersandten Stellungnahmen wurden im Rahmen der 1. Sitzung der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber beraten.

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die Fortschreibung der Richtlinie identifiziert und umgesetzt:

- Klarstellung der potentiellen Kontraindikation für eine Lebertransplantation bei einer bösartigen Erkrankung vor deren Resektion
- Redaktionelle Klarstellung der beispielhaften Auflistung von Indikationen für die Zuerkennung des HU-Status unter Verweis auf die Möglichkeit weiterer Indikationsstellungen und der Möglichkeit eines Audits
- Präzisierung der HU-Kriterien bei Leberarterien-Thrombose (HAT) mit Streichung des Ausschlusses einer mechanischen Gallenwegsobstruktion
- redaktionelle Änderung bei der Zuerkennung eines HU-Status bei Morbus Wilson beim Erwachsenen

Folgende Anregungen wurden nicht aufgenommen:

- Aufnahme der Indikation von Spezialfällen wie akute Porphyrrien und Proto-porphyrrien, da diese extrem seltene Erkrankungen darstellen und im Wege eines Audits als HU akzeptiert werden sollten
- Streichung der Formulierung für Neugeborene innerhalb der ersten vier Lebenswochen bei der Zuerkennung des HU-Status bei (akutem) Leberversagen
- Änderung bezüglich des Nachweises der Erhöhung der Aminotransferasen bei pädiatrischen Patienten und der Wiederholung der Zuerkennung des HU-Status bei Neugeborenen mit (akutem) Leberversagen

- Streichung weiterer HU-Kriterien bei Neugeborenen bei Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom
- Änderung der ärztlichen Qualifikation für die Feststellung des Stadiums der Enzephalopathie für das Auditverfahren im Rahmen der HU-Beantragung
- redaktionelle Änderung der HU-Kriterien bei primärer Nicht-Funktion des Transplantats (PNF)

Folgende Anregungen beziehen sich auf Themen, die nicht Gegenstand der aktuellen Richtlinienänderung sind, aber in der Arbeitsgruppe im Rahmen künftiger Richtlinienüberarbeitungen beraten werden sollen:

- Zusammensetzung der Interdisziplinären Transplantationskonferenz
- Zusammensetzung der Audit-Gruppe und Verfahren
- Überarbeitung der HCC-Kriterien für die Zuteilung einer Standard-Exception (SE)

Im Ergebnis hat die Arbeitsgruppe die vorgebrachten Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge so umgesetzt, dass die vorliegende Richtlinie in wissenschaftlicher wie in praxisbezogener Hinsicht weiter präzisiert werden konnte.

IV Fazit

Mit der Anpassung der Richtlinie wurden Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft und der transplantationsmedizinischen Praxis im Hinblick auf Regelungen zur Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) aktualisiert und präzisiert. Außerdem wurden redaktionelle Änderungen betreffend die Kapitel „Bösartige Erkrankungen“, „Neuroendokrine Tumoren“ sowie „Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren“ vorgenommen.

Ziel dieser Richtlinienüberarbeitung ist es, durch Definition der zugrundeliegenden Erkrankungen und der daraus abgeleiteten Kriterien für die Zuerkennung eines HU-Status bei der Lebertransplantation eine einheitliche Handhabung dieser Kriterien zu erreichen und die Grundlage für Auditentscheidungen zur Zuerkennung eines HU-Status zu präzisieren. Aus diesem Grund wurden Kriterien des akuten Leberversagens und der dazu führenden Lebererkrankungen präzisiert. Die für die HU-Kriterien relevanten Regelungen der Richtlinie wurden zusammengeführt. Dabei wurden zusätzliche Abschnitte zur Definition einzelner medizinisch relevanter HU-Indikationen neu eingefügt. Insbesondere wurde auf die bislang fehlenden Besonderheiten im Neugeborenen-, Kindes- und Jugendalter eingegangen und die Abschnitte über Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom überarbeitet, da diese in Abweichung der üblichen Definition eines akuten Leberversagens eine chronische Erkrankungskomponente beinhalten, aber dennoch eine Indikation zur HU-Lebertransplantation darstellen. Zu-

dem wurde ein Abschnitt zu Regelungen des HU-Status bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation neu eingefügt.

Es wurden ferner die HU-Kriterien innerhalb der Mitgliedsländer der Vermittlungsstelle harmonisiert, um ihre Anwendung zu vereinfachen und um Nachteile bei der Allokation deutscher Patienten zu vermeiden.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen

- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Universitätsmedizin Mainz
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Universitäres Transplantations Centrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Bundesverband der Organtransplantierten (BDO)
- Kommission Psychologie/ Psychosomatik der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG Kom. Psych.)
- Stabsstelle Transplantationsbeauftragte UK Leipzig
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.4	Dr. Greif-Higer	<p>bei der Durchsicht des o.g. "allgemeinen Teils der Richtlinien." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).</p> <p>Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96¹ die Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen.</p> <p>Folgende Änderung wird umgesetzt:</p> <p>endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.</p> <p>Fußnote¹: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/ Fachärzt:innen für</p>

¹ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen ÄrztInnen und PsychologInnen. Diese Formulierung <u>mus</u> <u>durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden</u>, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.</p> <p><u>Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.</u></p> <p>Es finden sich die 2 Bezeichnungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "<u>Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater</u>" bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi, 2. Eine zweite, in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der PsychologInnen zu PsychotherapeutInnen voraussetzt, lautet "Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, F charzt für Psychiatrie und <u>Psychotherapie</u> oder <u>Psychologischer Psychotherapeut</u>" <p>Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).</p> <p>Beide Varianten sind <u>nicht gegeneinander austauschbar</u>.</p>	<p>(Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Es ist zu wünschen, dass hier eine <u>einheitliche Benennung gefunden</u> wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!	
A.I.4	UTC des UK Hamburg-Eppendorf	Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/ Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Fußnote ² : Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne

² Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p> <p><u>Begründung:</u></p> <p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie/Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).</p>	<p>Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>
A.I.4	DGP	<p>„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“</p> <p>Kommentar:</p> <p>Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen.</p> <p>Folgende Änderung wird umgesetzt:</p> <p>endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der „weiteren, psychologisch erfahrenen Person“ sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.</p> <p>Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung „psychologisch erfahrene Person“ als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahme einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinienentwurf vor.</p> <p>Wir schlagen daher folgende Änderung vor:</p> <p>„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen“</p> <p>*Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psycho-</p>	<p>Fußnote³: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.</p>

³ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		therapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.	
A.I.4	pLTX-AG der GPGE	Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.	Fehlende Adhärenz gefährdet auch bei Minderjährigen den Transplantationserfolg und kann deshalb eine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Die Begründung wird dahingehend präzisiert, dass unterstützende Maßnahmen, die zu einer Adhärenz führen, bei Kindern und Jugendlichen besondere Bedeutung haben und in die Wege geleitet werden sollen.
A.I.4	BDO	Als Patientenselbsthilfeverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung. Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung „... ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“ (s. Zeilen 95/96 ¹). Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste	s. o.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>handelt.</p> <p>Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.</p> <p>Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.</p> <p>Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 – 98¹) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.</p> <p>Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.</p>	
A.I.4	DTG Kom. Psych	Wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien,	s. o.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ (S. 5, Z. 96¹) dringend eine Änderung anregen.</p> <p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Seiten der Kommission Psychologie/Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.</p> <p>Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff „Mental Health Professional“ vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: „Psychosomatiker/Psychologe/Psychiater“. Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>„Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/ Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p> <p>Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der „psychologisch erfahrenen Person“ zu vermeiden (Z. 95-96¹):</p> <p>„... ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen.“</p> <p>„... ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie) einzuholen.“</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o. g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.	
A.I.10	DGP	Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden: Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z. B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.	Ein detaillierte Ausführungsbestimmung, wie der Patientenkontakt gestaltet werden soll, kann in der Richtlinie nicht geregelt werden. Der Patientenkontakt ist jeweils situationsangemessen und den fachlichen Anforderungen entsprechend zu gestalten.
A.I.10	BDO	Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite. Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.	
A.I.10	UK Leipzig	Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.	Ein detaillierte Ausführungsbestimmung, wie der Patientenkontakt gestaltet werden soll, kann in der Richtlinie nicht geregelt werden. Der Patientenkontakt ist jeweils situationsangemessen und den fachlichen Anforderungen entsprechend zu

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
			gestalten.
A.I.10	UK Leipzig	<p>Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies nicht in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174¹ durch ein <i>sollte</i> oder <i>sollte</i> möglichst ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.</p>	<p>Die Situation, dass die Transplantationskonferenz nicht tagen kann, wird nicht gesehen, so dass der Änderungsvorschlag nicht aufgegriffen wird.</p>
A.II.3	BDO	<p>Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.</p> <p>Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.</p> <p>Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfusionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.II.3	DGfN	<p>Auf Seite 11, Zeile 294¹, sollte „sollte“ durch „muss“ ersetzt werden: Grundsätzlich muss der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.</p>	<p>Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden. Die Forschungslage ist heterogen. Das „sollte“ hat einen hohen Verbindlichkeitsgrad und gewährleistet ebenfalls das Generieren der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz.</p>
A.II.3	UK Leipzig	<p>Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für</p>	<p>Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden.</p> <p>Deutschlandweite Organisation des Einsatzes: Der Änderungsvorschlag ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage umfasst. Festgestellt werden kann lediglich der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft des Einsatzes der Maschinenperfusion.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>die spezifische Situation in Deutschland oder für bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.</p> <p>Anmerkung:</p> <p>Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.</p> <p>Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren an unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.</p> <p>Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die</p>	

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Übernahme der Koordination von Anwendungen maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Qualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit vorhandenen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System™ (OCS™) für Spenderherzen.</p>	
A.II.3	Verband der Universitätsklinika	<p>Hintergrund: Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der</p>	<p>Sinn der Regelung ist, einen zügigen Einsatz zugelassener Maschinenperfusionsmethoden zu ermöglichen und entsprechende Evidenz zu generieren. Dies ist über den vorgeschlagenen Weg nicht möglich.</p>

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.</p> <p>Änderungswunsch:</p> <p><u>Die Bundesärztekammer</u> ist daher gebeten, schnellstmöglich in den <u>organspezifischen Regelungen der Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der Maschinenperfu-sionsgeräte zu konkretisieren</u> (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.</p>	
B.II.2.1.3	DGP	<p>In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkon-servierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491¹ bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonser-vierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen und entsprechende Literatur ergänzt.</p>

¹ Die Angaben beziehen sich auf die vorgängige Version des Richtlinien-vorschlags, wie er im Fachanhörungsverfahren beraten wurde.

Änderung des Allgemeinen Teils der "Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2021

1	E-Mail vom 04.10.2021	Dr. med. Gertrud Greif-Higer MAE Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees Universitätsmedizin Mainz
2	E-Mail vom 06.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)
3	E-Mail vom 19.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
4	E-Mail vom 20.10.2021	Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)"
5	E-Mail vom 22.10.2021	Universitäres Transplantations Centrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
6	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
7	E-Mail vom 29.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
8	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
9	E-Mail vom 28.10.2021	Bundesverbandes der Organtransplantierten e.V. (BDO)
10	E-Mail vom 28.10.2021	Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
11	E-Mail vom 29.10.2021	Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
12	E-Mail vom 29.10.2021	pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
13	E-Mail vom 04.11.2021	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.

Von: Greif-Higer, Gertrud [REDACTED] >
Gesendet: Montag, 4. Oktober 2021 21:20
An: Transplantationsmedizin
Cc: dtg.sekretariat@ukr.de
Betreff: [EXTERN] Richtlinienänderungstext Allgemeiner Teil

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Durchsicht des o.g. "allgemeinen Teils der Richtlinien.." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).

Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96 die Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr der Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen Ärztinnen und PsychologInnen. Diese Formulierung muss durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.

Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.

Es finden sich die 2 Bezeichnungen:

1. "Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater" bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi,
2. Eine zweite, in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der PsychologInnen zu PsychotherapeutInnen voraussetzt, lautet "Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut"

Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).

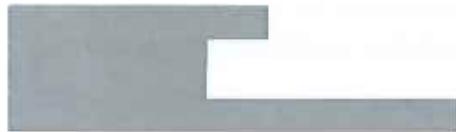
Beide Varianten sind nicht gegeneinander austauschbar. Es ist zu wünschen, dass hier eine einheitliche Benennung gefunden wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!

Mit freundlichem Gruß

Dr. med. G. Greif-Higer MAE
Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees
Universitätsmedizin Mainz

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Mail: 



Von: Welcker, Katrin [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 6. Oktober 2021 11:24
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] AW: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

vielen Dank für die Zusendung des Änderungsvorschlages für den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit.

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie sind die Änderungen und Ergänzungen folgerichtig und werden von uns entsprechend umfänglich unterstützt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Welcker FEBTS FETCS MBA

Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V.(DGT)

Chefärztin
Klinik für Thoraxchirurgie
Kliniken Maria Hilf GmbH
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Uniklinik RWTH Aachen
Viersener Strasse 450
41063 Mönchengladbach

Telefon: [REDACTED]
[REDACTED]

Home: www.mariahilf.de

---Automatic Disclaimer---

Kliniken Maria Hilf GmbH
Viersener Str. 450, 41063 Mönchengladbach
Handelsregister: Amtsgericht Mönchengladbach, HRB 532
Geschäftsführung:
Dr. Paul Schneider

Jürgen Hellermann

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE120501393

Diese E-Mail enthält vertrauliche oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail ist nicht gestattet.

This E-Mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this E-Mail in error) please notify the sender immediately and destroy this E-Mail. Any unauthorised copying, disclosure or distribution of the material in this E-Mail is strictly forbidden.

Diese E-Mail wurde automatisch auf Computerviren untersucht.

This email has been swept for the presence of computer viruses.

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 19. Oktober 2021 13:00
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. §16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 und 5 TPG

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

Sie hatten uns jüngst angeschrieben und uns zu einem Thema genannt im Betreff dieser E-Mail informiert. Ich darf Ihnen hiermit mitteilen, dass die Deutsche Gesellschaft für Urologie die vorgeschlagenen Änderungen befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

Dr. Holger Borchers
Medizinischer Geschäftsführer
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.
Geschäftsstelle Berlin
Martin-Buber-Str. 10
14163 Berlin
[REDACTED]
www.dgu.de



Gesendet: Mittwoch, 20. Oktober 2021 09:39
An: Transplantationsmedizin
Cc:
Betreff: [EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Liebe Frau Fritz,

ich schreibe Ihnen bezüglich Ihrer Beteiligungsanfrage an Prof. Baldus, zum allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Gerne möchte ich Sie darüber informieren, dass die DGK von einer Beteiligung absieht und Ihnen im Namen von Professor Schulze, Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), folgende Mitteilung zukommen lassen:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Richtlinienänderungsvorschlag unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Lungentransplantation. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie begrüßt die angedachten Änderungsvorschläge, die unter aktiver Beteiligung von Fachbeauftragten unserer Gesellschaft erarbeitet wurden. Wir sehen keinen weiteren Änderungsbedarf und unterstützen die Richtlinienänderungen der vorgelegten Form. Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

*gez. Prof. Dr. Christian Schulze
Federführender Autor und Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)“*

Sollten Fragen oder Anliegen aufkommen, stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Für inhaltliche Rückfragen habe ich die Autoren Prof. Schulze und Prof. Raake in cc. gesetzt

Mit besten Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Herz- und Kreislaufforschung e.V.
German Cardiac Society
Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf

dgk.org
facebook.com/DGK.org/
twitter.com/DGK_org

Vorstand: Prof. Dr. Stephan Baldus (Präsident) - Prof. Dr. Andreas M. Zeiher - Prof. Dr. Holger Thiele
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim - Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 22. Oktober 2021 14:11
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG
Anlagen: Anl-2_Formular-RL-BÄK-AT_SK.docx

Kennzeichnungsstatus:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Stellungnahme aus dem Universitären Transplantations Centrum des UKE.

Mit besten Grüßen,
Ekaterina Sehmann
Sekretariat UTC

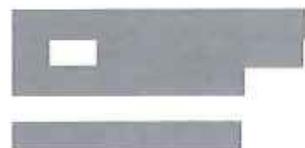


Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinstraße 52

Gebäude Ost 10
2 OG, 02.6.073.1
20246 Hamburg



UTC - Universitäres Transplantations Centrum
www.uke.de

Bitte denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Bitte zurücksenden bis zum 26.08.2021 an: transplantationsmedizin@baek.de

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
A. I. Zeile 93	<p>Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“</p>	<p>Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).</p>



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

Bundesärztekammer
Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Deutsche Gesellschaft
für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

E-MAIL info@pneumologie.de
TELEFON 030-29 36 27 01
www.pneumologie.de

28. Oktober 2021

Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung
gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG
Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Seite 1 | 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme zum Änderungsvorschlag betreffend den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Die DGP wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die anliegenden Aspekte berücksichtigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRENDERVORSTAND

Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Präsident
Prof. Dr. med. W. Windisch, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
Prof. Dr. med. H. Sievogt, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. M. Pfeifer, Pastpräsident

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE390100878

STELLUNGNAHME

28. Oktober 2021

Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) im Fachanhörungsverfahren

Die Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin bedanken sich für die Gelegenheit, zur vorgelegten Beschlussempfehlung (Stand: 15. September 2021) Stellung zu nehmen.

Wir haben folgende Kommentare:

Abschnitt

1.4 (Adhärenz)

Seite 5, Zeilen 94-96:

„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“

Kommentar:

Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der „weiteren, psychologisch erfahrenen Person“ sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.

Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung „psychologisch erfahrene Person“ als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahme einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinien text vor.

Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

„Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen“

*Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.

I.10 (Notstandsregelung)

Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden:

Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z.B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.

II.3 (Maschinenperfusion)

Keine Kommentare

II.4.3 (Beschleunigtes Vermittlungsverfahren)

Keine Kommentare

In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkonservierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491 bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonservierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.

Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 29. Oktober 2021 13:45
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] WG: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung der Unterlagen zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung mit der Möglichkeit zur Stellungnahme.

Seitens der DGKJ besteht kein Kommentierungsbedarf dazu.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
[REDACTED]
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

[REDACTED] | www.dgkj.de

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Eingetragen beim Amtsgericht Berlin unter VR26463B.
Sitz des Vereins: Berlin. USt.-IdNr. 27/663/60401. Vorstand i.S.d. § 26 BGB:
Prof. Dr. Jörg Dötsch, Präsident; Prof. Dr. Christian von Schnakenburg, Schatzmeister

Von: gs@dgn.eu
Gesendet: Donnerstag, 28. Oktober 2021 19:54
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der DGfN: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kennzeichnungsstatus:

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

gern möchte die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) eine Kurzstellungnahme abgeben:

Auf Seite 11, Zeile 294, sollte „sollte“ durch „muss“ ersetzt werden: Grundsätzlich **muss** der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.

Wir bitten Sie höflichst, diesen Einwand zu berücksichtigen.

Herzlichen Gruß

[REDACTED]
DGfN-Geschäftsstelle



**Bundesverband der
Organtransplantierten e.V.**

Gemeinnütziger Selbsthilfefverband
für Transplantationsbetroffene
Schirmherr:
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Bruno Reichert

Vorstand
Peter Fricke
Marktstr. 4, 31167 Bockenem
Tel. (05067) 2 49 10 10, Fax - 11
peter.fricke@bdo-ev.de

BDO e.V. Postfach 0207, 31164 Bockenem

per E-Mail an

transplantationsmedizin@baek.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: PF/BT

Datum

28. Oktober 2021

Stellungnahme zum Vorschlag der StäKO zur Änderung des Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG (Stand: 15. 9. 2021)

der BDO nimmt zu drei der vorgeschlagenen Änderungen wie folgt Stellung:

Zu 1.4: Adhärenz

Als Patientenselbsthilfefverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung.

Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung „... ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen.“ (s. Zeilen 95/96).

Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste handelt.

Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.

Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.

Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten

wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 - 98) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.

Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.

Zu 1.10: Notstandsregelung

Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite.

Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.

Zu II.3: Maschinenperfusion

Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.

Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.

Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfusionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen zu den geplanten Änderungen.



Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.

Kommission Psychologie / Psychosomatik

An die
Ständige Kommission Organtransplantation
der Bundesärztekammer

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Stellungnahme zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien, insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ (S. 5, Z. 96) dringend eine Änderung anregen.

Der Begriff „psychologisch erfahrene Person“ ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Seiten der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.

Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff „Mental Health Professional“ vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: „**Psychosomatiker/Psychologe/Psychiater**“. Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:

„Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:Innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.“

Vorstand: Prof. Dr. Christian Strassburg (Präsident), Prof. Dr. Ulf Settmacher (President-Elect), Prof. Dr. Mario Schiffer (Generalsekretär), Prof. Dr. Ute Eisenberger (Schatzmeisterin), Prof. Dr. Martina Koch (Schriftführerin)

Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der „psychologisch erfahrenen Person“ zu vermeiden (Z. 95-96):

„... ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen.“

„... ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie) einzuholen.“

Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o.g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Martina de Zwaan
Vorsitzende

PD Dr. med. Daniela Eser-Valeri
Stv. Vorsitzende

Dr. phil. Sylvia Kröncke
Stv. Vorsitzende/
Schriftführerin

für die Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG



Universitätsklinikum Leipzig, PF 100640, 04006 Leipzig

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Dr. Wiebke Abel, LL.M.

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Mitteilung zur Veröffentlichung des Richtlinienänderungsvorschlages zum allgemeinen Teil der Richtlinie Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Hiermit möchten wir gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation wie folgt zu den vorgeschlagenen Richtlinienänderungen Stellung nehmen.

Abschnitt I.10 (Notstandsregelung)

- zu Zeile 172: Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.
- zu Zeile 174: Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies *nicht* in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174 durch ein *sollte* oder *sollte möglichst* ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.

Abschnitt II.3 (Maschinenperfusion)

Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland oder für

bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.

Anmerkung:

Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.

Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren an unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.

Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die Übernahme der Koordination von Anwendungen maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Qualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit vorhandenen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System™ (OCS™) für Spenderherzen.

Für die weitere Diskussion dieser Anmerkungen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team des Transplantationszentrums Universitätsklinikum Leipzig



Svitlana Ziganshyna

Ärztliche Leiterin der Stabsstelle Transplantationsbeauftragte



Prof. Dr. med. Dominik Michalski
Oberarzt und transplantationsbeauftragter
Arzt der neurologischen Intensivstation



Von: [REDACTED]
Gesendet: Freitag, 29. Oktober 2021 15:08
An: Transplantationsmedizin
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zu der geplanten Richtlinienänderung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei eine Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zur der geplanten Richtlinienänderung für die Wartelistenführung und Organvermittlung:

Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.

Für etwaige Rückfragen stehen wir jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
(Stellvertretend für die pLTx-AG)

Von: [REDACTED]
Gesendet: Donnerstag, 4. November 2021 21:11
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] VUD-Stellungnahme zur Beschlussempfehlung zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 TPG

Kategorien:

**Stellungnahme des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands zur Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG
Stand: 15.09.2021**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer besteht die Möglichkeit einer Stellungnahme bei Richtlinienentwürfen.

In Deutschland wird die überragende Mehrheit der Organtransplantationen an Universitätsklinika durchgeführt, weswegen wir als Verband der Universitätsklinika Deutschlands nachfolgend die Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen möchten.

Zum Kapitel A.II.3-Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung:

Hintergrund:

Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionssystemen bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionssystemen auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionssystemen somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.

Änderungswunsch:

Die Bundesärztekammer ist daher gebeten, schnellstmöglich in den organspezifischen Regelungen der Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der Maschinenperfusionssysteme zu konkretisieren (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN DEUTSCHLANDS E.V.**

Alt-Moabit 96
10559 Berlin



Website: <http://www.uniklinika.de>

Vertretung des Verbandes:

Prof. Dr. Jens Scholz (1. Vorsitzender), Jens
Bussmann (Generalsekretär)
USt.-IDnr.: DE251189058, St.-Nr.: 27/620/58197

Sitz/Vereinsregister:

Berlin, Amtsgericht Charlottenburg
VR 25885



||

