



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

Stand: 29.06.2022

Hinweis:

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

23	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT	5
24	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
25		5
26	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	8
27	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	8
28	II.2 Verfahren der Organvermittlung	10
29	II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen	11
30	II.3.1 Ausgangssituation	11
31	II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	12
32	II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren.....	12
33	II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	12
34	II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	12
35	II.3.4 Evaluation	13
36	II.4 Sanktionen	14
37	III Besondere Regelungen zur Nierentransplantation	14
38	III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste.....	14
39	III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste.....	15
40	III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	15
41	III.4 Kriterien für die Allokation von Nieren.....	16
42	III.4.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System).....	16
43	III.4.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale	17
44	III.4.3 Mismatch-Wahrscheinlichkeit.....	18
45	III.4.4 Wartezeit.....	19
46	III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-Antigendifferenzen	
47	(NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger.....	20
48	III.4.6 Ischämiezeit	21
49	III.4.7 Hochimmunisierte Patienten	21
50	III.4.8 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU).....	21

51	III.4.9	Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen.....	22
52	III.4.10	Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation).....	22
53	III.4.11	Allokationsregelung für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre	
54		(„Alt für Alt“).....	23
55	III.5	Kombinierte Leber-Nierentransplantation	23
56	III.6	Kombinierte Pankreas-Nierentransplantation	24
57	III.7	Kombinierte Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe	
58		(Herz, Lunge, Herz-Lungen)	24
59	III.8	Kombinierte Darm-Nierentransplantation.....	25
60	IV	INKRAFTTRETEN.....	26
61	B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG	27
62	I	Rechtsgrundlagen	27
63	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	27
64	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung.....	27
65	II.1.1	Einleitung	27
66	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs	27
67	II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung	27
68	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse.....	28
69	II.2.1	zu A.III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-	
70		Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim	
71		Empfänger.....	28
72	II.2.2	zu A.III.4.10 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)..	
73			29
74	II.3	Literatur.....	30
75	III	Verfahrensablauf.....	31
76	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	31
77	III.1.1	Verfahren.....	31
78	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere	31

79	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
80		Bundesärztekammer	31
81	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	31
82	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen	31
83	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren	33
84	IV	Fazit	33
85			

A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortaler Spender.
3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
 - nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
 - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
 - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
 - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist. Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann

zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.

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. 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 lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.

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. 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 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 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.3.1 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.3.3) 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.3.2 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.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.3.3.1 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.3.3.2 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 Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie 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.3.4 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.

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

384 **II.4 Sanktionen**

385 Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen
386 für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine
387 Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG). Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß
388 bekannt oder hat sie zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür, unterrichtet sie die nach
389 § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese entscheidet über die
390 Information der zuständigen Bußgeldstelle.

391 **III Besondere Regelungen zur Nierentransplantation**

392 **III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste**

393 Indikation zur Nierentransplantation und Voraussetzung zur Aufnahme in die Warteliste ist
394 das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine
395 chronische Dialysebehandlung erforderlich macht.

396 Als Ausnahme kann eine Listung zu einer präemptiven postmortalen Nierentransplantation
397 nur bei Kindern (siehe auch ~~III.4.8~~ III.4.9) und im Rahmen einer kombinierten Pankreas-
398 Nierentransplantation (siehe auch III.6) erfolgen sowie zur Aufnahme in die Warteliste im
399 Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation. Als Voraussetzung muss eine
400 nicht rückbildungsfähige Nierenschädigung vorliegen und die abgeschätzte glomeruläre
401 Filtrationsrate (berechnet nach der CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-
402 Formel für Kinder) folgende Grenzwerte unterschreiten:

- 403 – Kindernierentransplantation: 20 ml/min/1,73m²
- 404 – kombinierte Pankreas-Nierentransplantation: 30 ml/min/1,73m²

405 Für den Sonderfall der Konstellation einer chronischen Dialysepflichtigkeit und des nicht
406 sicher zu führenden Beweises einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung
407 (insbesondere hepatorenales oder kardiorenales Syndrom) bei ansonsten indizierter,
408 zweizeitiger kombinierter Organtransplantation (z. B. sequentielle Nieren-nach-Leber- oder
409 Nieren-nach-Herz-Transplantation) kann eine Listung für die zweizeitige kombinierte

Organtransplantation erfolgen. In diesem Fall wird der Patient¹ für die Nierentransplantation als „nicht transplantabel“ geführt.

(Weitere) spezielle bzw. ergänzende Regelungen für kombinierte Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen finden sich unter III.5 bis III.8.

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

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

III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein
 - 1. Chirurg/Urologe,
 - 2. Nephrologe
- und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (siehe auch I.5).

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

Anästhesist,

Fachimmunogenetiker/Transplantationsimmunologe,

- Transfusionsmediziner,
- Laborarzt,
- Neurologe,
- Pathologe,
- Pharmakologe,
- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
- Radiologe

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

sowie ein Vertreter der Pflege.

III.4 Kriterien für die Allokation von Nieren

Eine Allokation von postmortalen Spendernieren erfolgt nach drei unterschiedlichen Verfahren:

1. Allokation nach Punktwert entsprechend III.4.1 – ~~III.4.5 III.4.8 und III.4.7 – III.4.9~~
2. Allokation im Verfahren für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“) gemäß ~~III.4.8 und III.4.11~~ ~~III.4.10 und III.4.7~~
3. Allokation für hochimmunisierte Patienten im sogenannten Acceptable-Mismatch(AM)-Programm gemäß III.4.76.

III.4.1 Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die postmortale Nierentransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfänger. Um eine gleichmäßige Verteilung der Spenderorgane zu gewährleisten, erfolgt die Allokation grundsätzlich blutgruppenidentisch nach den folgenden Regeln:

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

Als Ausnahme für hochimmunisierte Patienten, die in das Acceptable-Mismatch (AM)-Programm aufgenommen wurden (s. ~~III.4.6~~ ~~III.4.7~~), gelten die folgenden Blutgruppenregeln:

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

Im Rahmen von kombinierten Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen hat im Falle einer abweichenden Blutgruppenregelung des führenden, nicht-renalen Organs die Nierentransplantation zweizeitig zu erfolgen, damit die Vorgabe der Blutgruppenidentität für die Nierentransplantation gewahrt bleibt.

Sollte eine postmortal zu vermittelnde Spenderniere nicht blutgruppenidentisch transplantiert werden können, kann eine blutgruppenkompatible Vermittlung erfolgen. Hierfür gelten die folgenden Blutgruppenregeln:

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

III.4.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale

Im Hinblick auf den langfristigen Transplantationserfolg ist eine möglichst weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale anzustreben.

Berücksichtigt und in einer Punktzahl ausgedrückt wird bei der Organzuteilung die Summe der „Mismatches“ (Nicht-Übereinstimmungen) der Antigene des HLA-A-, HLA-B- und HLA-DR-Locus bzw. die Anzahl der zwischen Spender und Empfänger übereinstimmenden HLA-Antigene. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:

$$400 \times [1 - (\sum \text{broad HLA-A, -B, split HLA-DR Mismatches} / 6)]$$

Dabei entspricht die Anzahl der nicht übereinstimmenden Merkmale folgenden Punktwerten:

Anzahl der HLA-A, -B, -DR -Mismatches	Punkte
0	400
1	333.33
2	266.67
3	200.00
4	133.33
5	66.67
6	0.00

Patienten mit einer 0-Mismatch-Konstellation in der HLA-Typisierung im HLA-A-, HLA-B- und HLA-DR-Locus zwischen Spender und Empfänger erhalten bevorzugt vor allen anderen Patienten ein Organangebot mit Ausnahme der hochimmunisierten Patienten im Acceptable-Mismatch-Programm (AM-Programm) (s. [III.4.6](#) [III.4.7](#)). Handelt es sich bei dem Spender um einen bzgl. der berücksichtigten HLA-Antigene homozygoten Spender, erfolgt die Zuteilung bevorzugt an bzgl. der berücksichtigten HLA-Antigene homozygote Empfänger. Darüber hinaus ergibt sich die Reihenfolge innerhalb der Gruppe mit einer 0-Mismatch-Konstellation aus dem Gesamtpunktwert.

III.4.3 Mismatch-Wahrscheinlichkeit

Die Mismatch-Wahrscheinlichkeit (Mismatch Probability (MMP)) bezeichnet die errechnete Wahrscheinlichkeit, ein weitgehend in den HLA-Merkmalen übereinstimmendes Organ (maximal ein Mismatch) angeboten zu bekommen. Grundlage für die Berechnung ist die Verteilung der HLA-Merkmale in der Bevölkerung unter Berücksichtigung der Blutgruppen-Allokationsregeln. Basierend auf der berechneten Mismatch-Wahrscheinlichkeit wird ein Punktwert zwischen 0 und 100 Punkten zugeteilt und wie folgt berechnet:

$$MMP = 100 \times (1 - (AB0\text{-match Häufigkeit} \times (1 - (\%PRA / 100)) \times (MMP0 + MMP1))) / 1000$$

$$MMP0 = (a1 + a2)^2 \times (b1 + b2)^2 \times (dr1 + dr2)^2$$

$$MMP1 = MMP0 \times$$

$$(((2 \times (a1 + a2) \times (1 - a1 - a2)) - a1^2 - a2^2$$

$$+ \sum (\text{all HLA-A Ag Häufigkeiten}^2)) / ((a1 + a2)^2))$$

$$+ (((2 \times (b1 + b2) \times (1 - b1 - b2)) - b1^2 - b2^2$$

$$+ \sum (\text{all HLA-B Ag Häufigkeiten}^2)) / ((b1 + b2)^2))$$

$$+ (((2 \times (dr1 + dr2) \times (1 - dr1 - dr2)) - dr1^2 - dr2^2$$

$$+ \sum (\text{all HLA-DR Ag Häufigkeiten}^2)) / ((dr1 + dr2)^2)))$$

Parameter	Häufigkeit von
a1	1 st HLA-A-Antigen
a2	2 nd HLA-A-Antigen

b1	1 st HLA-B-Antigen
b2	2 nd HLA-B-Antigen
dr1	1 st HLA-DR-Antigen
dr2	2 nd HLA-DR-Antigen

498

499 **III.4.4 Wartezeit**

500 Die Wartezeit beginnt mit dem ersten Tag der chronischen Dialysebehandlung (Hämo- oder
501 Peritonealdialyse). Die Wartezeit wird in Tagen berechnet und in einer Punktzahl
502 ausgedrückt. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:

503 Punkte pro Jahr: 33 (d. h. pro Tag Wartezeit: 0.091)

504 Bei Retransplantationen beginnt die Wartezeit mit dem Tag der ersten Dialyse nach Verlust
505 der Transplantatfunktion.

506 Besteht nach der Transplantation weiterhin eine chronische Dialysepflichtigkeit oder tritt der
507 Transplantatfunktionsverlust innerhalb von 365 Tagen nach der Transplantation auf, gelten
508 folgende Regelungen für die Anrechnung der vor der Transplantation bestehenden Wartezeit:

- 509 – Anrechnung von 100% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer
510 chronischen Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach
511 Nierentransplantation,
- 512 – Anrechnung von 75% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen
513 Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Nierentransplantation,
- 514 – Anrechnung von 50% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen
515 Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Nierentransplantation,
- 516 – Anrechnung von 25% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen
517 Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Nierentransplantation,
- 518 – Anrechnung von 0% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen
519 Dialysepflichtigkeit ab 366 Tagen nach Nierentransplantation.

520 Patienten, die nach einer Lebendnierentransplantation ein terminales
521 Nierentransplantatversagen erleiden und die die in III.1 genannten Voraussetzungen zur
522 Listung für eine postmortale Re-Nierentransplantation erfüllen, wird die Wartezeit
523 angerechnet, die zum Zeitpunkt der vorangegangenen Lebendnierentransplantation bestand.

III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-

Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger

Bezugnehmend auf und ergänzend zu den Regelungen 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) legt die interdisziplinäre Transplantationskonferenz des
Transplantationszentrums NAHA für alle zur Nierentransplantation vorgesehenen Patienten
nach folgenden Prinzipien fest:

- Ein Screening der Patientenserum auf das Vorhandensein von HLA-Antikörpern
findet vierteljährig statt.
- Antikörperspezifitäten und davon abgeleitete NAHA werden zum Zeitpunkt der
Aufnahme des Patienten in die Warteliste bestimmt, regelmäßig (nach
Immunisierungsereignissen bzw. mindestens einmal jährlich) aktualisiert und bei
der Vermittlungsstelle gemeldet. Immunisierungsereignisse werden im
Transplantationszentrum dokumentiert. Zu berücksichtigende
Immunisierungsereignisse umfassen im Wesentlichen stattgehabte Transfusionen
von Blut- und Blutbestandteilen, Schwangerschaften und allogene
Transplantationen.
- Alle Antikörperspezifitäten, die mittels Lymphozytotoxizitätstest (LCT) unter
Verwendung eines Zusatzes von Dithiothreitol (DTT) eindeutig ermittelt wurden,
gelten als Kontraindikation für eine Nierentransplantation und müssen als NAHA
gemeldet werden.
- Alle HLA-Antikörperspezifitäten, die in Festphasentesten nachweisbar, im LCT
jedoch negativ sind, sind als Risikofaktoren für ein verkürztes
Transplantatüberleben nach Nierentransplantation anzusehen. Bei der
Entscheidung, welche Spezifitäten als NAHA gemeldet werden, muss zwischen den
Konsequenzen der Meldung (potentiell Verlängerung der Wartezeit aber
reduziertes immunologisches Risiko) und den Konsequenzen einer Nicht-Meldung
(potentiell kürzere Wartezeit aber erhöhtes immunologisches Risiko) abgewogen
werden.

NAHA definieren das Ergebnis der virtuellen Allokationskreuzprobe, davon unberührt wird
im Rahmen jeder Allokation final eine LCT-Transplantationskreuzprobe durchgeführt.

Im Rahmen einer Desensibilisierungstherapie sind zuvor festgelegte NAHA neu zu beurteilen, dies hat Einfluss auf die virtuelle Allokationskreuzprobe. Voraussetzung jeder Transplantation ist unverändert eine negative LCT-Transplantationskreuzprobe.

III.4.5 III.4.6 Ischämiezeit

Eine sofortige und adäquate Funktionsaufnahme des Transplantats ist ein entscheidender Vorteil für einen langfristigen Transplantationserfolg. Daher ist eine möglichst kurze Ischämiezeit anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen.

Hierzu erhält der Empfänger folgende Zusatzpunkte:

Spender aus einem anderen ET-Land:	0 Punkte
Spender aus Deutschland:	100 Punkte
Spender innerhalb derselben Organentnahmeregion zusätzlich	200 Punkte

Die Niere muss nach Ankunft im Transplantationszentrum unverzüglich implantiert werden.

III.4.6 III.4.7 Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten werden im Rahmen des Acceptable-Mismatch-Programms (AM-Programm) wegen ihrer sonst sehr viel schlechteren Chancen für die Zuteilung eines Spenderorgans bevorzugt berücksichtigt. Diese Patienten erhalten ein Organangebot vor allen anderen Patienten. In diesem Programm gelten besondere Blutgruppenregelungen (s. III.4.1). Bei Listung im AM-Programm ist eine Organallokation über die anderen Verfahren ausgeschlossen. Patienten im AM-Programm dürfen nicht im beschleunigten Vermittlungsverfahren (s. II.3.3.2) transplantiert werden.

III.4.7 III.4.8 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

In Einzelfällen, in denen eine lebensbedrohliche Situation vorliegt bzw. absehbar ist, besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation, die eine vorrangige Organzuteilung rechtfertigt. Unter diese Regelung fallen insbesondere Patienten, die keine weitere Shuntmöglichkeit oder die Möglichkeit zur Peritonealdialyse haben. Darüber hinaus besteht eine besondere Dringlichkeit zur Nierentransplantation nach vorausgegangener Pankreastransplantation mit Drainage des Pankreassekretes in die Blase, wenn es bei funktionierendem Pankreastransplantat zu einem Ausfall der Nierenfunktion kommt.

Diese Einzelfälle müssen besonders begründet und durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft werden. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. Damit diese Patienten bevorzugt transplantiert werden können, erhalten die Patienten 500 Zusatzpunkte bei der Allokation

nach Punktwert bzw. Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“). Bei mehreren HU-Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der HU-Wartezeit.

Die Vermittlungsstelle berichtet über diese Fälle regelmäßig der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

III.4.8 III.4.9 Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche sind wegen der erheblichen Auswirkungen eines irreversiblen Nierenversagens auf ihre Gesundheits- und Entwicklungschancen besonders zu berücksichtigen. Deshalb erhalten Kinder und Jugendliche, die vor Vollendung des 18. Lebensjahres in die Warteliste aufgenommen wurden oder dialysepflichtig geworden sind, pädiatrische Zusatzpunkte. Diese bestehen aus 100 Zusatzpunkten sowie einer Verdoppelung der für die Übereinstimmung der HLA-Merkmale vergebenen Punkte. Mit Vollendung des 18. Lebensjahres entfallen die pädiatrischen Zusatzpunkte sowie die Möglichkeit zur präemptiven Aufnahme in die Warteliste, bereits präemptiv aufgenommene Patienten müssen von der Warteliste genommen werden.

III.4.9 III.4.10 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)

Für die Bestimmung der Allokationsreihenfolge wird für alle transplantablen, gemäß den Blutgruppenregeln (s. III.4.1) und dem zentrums- und patientenspezifischen Spenderprofil geeigneten Patienten auf der Warteliste ein Gesamtpunktwert aus der Summe der Punktwerte der unter III.4.2 ~~bis III.4.8~~ III.4.4 und III.4.6 bis III.4.9 genannten Allokationskriterien gebildet. Die Allokationsreihenfolge ergibt sich aus der absteigenden Reihenfolge des so berechneten Gesamtpunktwertes. Werden beide Nieren eines Spenders zur Organtransplantation vermittelt, wählt das Transplantationszentrum des höher gelisteten Patienten, ob dieser Patient die linke oder die rechte Spenderniere erhalten soll.

Im Falle eines Spenders, der jünger als ~~16~~ 18 Jahre alt ist, werden Empfänger mit pädiatrischen Zusatzpunkten direkt nach Patienten mit vollständiger Übereinstimmung der HLA-Typisierung im HLA-A, HLA-B und HLA-DR-Locus zwischen Spender und Empfänger (0-Mismatch-Allokation) gelistet. Die Rangfolge unter diesen Empfängern ergibt sich aus dem oben angegebenen Gesamtpunktwert.

**~~III.4.10~~ III.4.11 Allokationsregelung für Empfänger und von Spenderorganen
ab 65 Jahre („Alt für Alt“)**

Empfänger im Alter ab 65 Jahren können von folgender Allokationsregelung zur Transplantation von Spenderorganen ab 65 Jahren Gebrauch machen:

Hinsichtlich der Blutgruppenkompatibilität gelten die Regelungen unter III.4.1. Die Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Spender und Empfänger wird in diesem Fall nicht berücksichtigt.

Das innerhalb des Bereichs einer Organisationszentrale oder eines Organisationsschwerpunkts der Koordinierungsstelle entnommene Organ eines Spenders ab 65 Jahre ist von der Vermittlungsstelle zuerst demjenigen Patienten ab 65 Jahre zuzuordnen, der auf den Wartelisten eines der Transplantationszentren im Bereich dieser Organisationszentrale oder dieses Organisationsschwerpunkts steht, diesem Programm zugestimmt hat und bei der Allokation die höchste Punktzahl für die Wartezeit erzielt.

Findet sich innerhalb des Bereichs dieser Organisationszentrale oder dieses Organisationsschwerpunkts kein geeigneter Empfänger, ist das Allokationsverfahren auf alle Patienten ab 65 Jahre auf den Wartelisten der Transplantationszentren in der betreffenden Organentnahmeregion auszudehnen. Konkret werden postmortal entnommene Nieren von Spendern ab 65 Jahre nach folgender Reihenfolge alloziert:

- 1. Allokation gemäß den hier unter ~~III.4.10~~ III.4.11 genannten Bedingungen
- 2. Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren gemäß II.3.3.2 .

Patienten werden in dieses Programm nur aufgenommen, wenn sie sich nach Aufklärung durch das Transplantationszentrum dafür ausdrücklich entschieden haben. Diese Entscheidung ist jederzeit widerruflich. Die Teilnahme an diesem Programm schließt die Teilnahme am normalen Verteilungsverfahren und die Vergabe eines postmortal gespendeten Organs im Rahmen der 0-Mismatch-Allokation aus. Die Wartezeit bleibt bei jedem Wechsel erhalten.

III.5 Kombinierte Leber-Nierentransplantation

Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Leber-Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell transplantiert werden. Für die bevorzugt durchzuführende sequentielle Transplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Lebertransplantation einmalig 500 Zusatzpunkte bzw. zweite Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre (nach den HU-

gesteteten Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag nach der Lebertransplantation, sofern auch nach der Lebertransplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt. Bei mehreren Patienten, die im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre für die kombinierte Transplantation gestetet sind, erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der Wartezeit.

Wurde ein Patient nicht zur kombinierten Leber-Nierentransplantation gemeldet, können die Zusatzpunkte für die Nierentransplantation auch nachträglich beantragt werden, sofern bei diesem Patienten bereits vor der Lebertransplantation eine chronische Dialysepflichtigkeit vorlag.

Die Voraussetzungen zur Lebertransplantation im Rahmen der kombinierten Transplantation sind in der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation beschrieben.

III.6 Kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

Die Pankreastransplantation erfolgt überwiegend kombiniert mit einer Nierentransplantation vom gleichen Spender bei Patienten mit Diabetes mellitus und fortgeschrittener bzw. terminaler Niereninsuffizienz.

Bei der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur präemptiven Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate $< 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ beträgt.

Die Voraussetzungen zur Pankreastransplantation im Rahmen der kombinierten Transplantation sind in der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation beschrieben.

III.7 Kombinierte Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe (Herz, Lunge, Herz-Lungen)

Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Nierentransplantation mit der Transplantation thorakaler Organe aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell nierentransplantiert werden. Für die bevorzugt durchzuführende sequentielle Nierentransplantation erhalten die gesteteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Transplantation thorakaler Organe einmalig 500 Zusatzpunkte bzw. zweite Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre (nach den HU-gesteteten Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag

nach der Transplantation des thorakalen Organs oder der thorakalen Organe, sofern auch nach der Transplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt. Bei mehreren Patienten, die im Programm für Empfänger und Spenderorgane ab 65 Jahre für die kombinierte Transplantation gelistet sind, erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der Wartezeit.

Wurde ein Patient nicht zur kombinierten Transplantation des thorakalen Organs mit der Nierentransplantation gemeldet, können die Zusatzpunkte für die Nierentransplantation auch nachträglich beantragt werden, sofern bei diesem Patienten vor der Transplantation des thorakalen Organs eine chronische Dialysepflichtigkeit vorlag.

Die Voraussetzungen zur Transplantation thorakaler Organe im Rahmen der kombinierten Transplantation sind in den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation und Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation beschrieben.

III.8 Kombinierte Darm-Nierentransplantation

Patienten, die in die Warteliste für eine kombinierte Darm-Nierentransplantation aufgenommen wurden, können simultan oder sequentiell nierentransplantiert werden. Für die bevorzugt durchzuführende sequentielle Nierentransplantation erhalten die gelisteten Patienten nach erfolgreicher alleiniger Transplantation des Darms einmalig 500 Zusatzpunkte bzw. zweite Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre (nach den HU-gelisteten Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag nach der Darmtransplantation, sofern auch nach der Transplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt. Bei mehreren Patienten, die im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre für die kombinierte Transplantation gelistet sind, erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der Wartezeit.

Wurde ein Patient nicht zur kombinierten Darm-Nierentransplantation gemeldet, können die Zusatzpunkte für die Nierentransplantation auch nachträglich beantragt werden, sofern bei diesem Patienten bereits vor der Transplantation des Darms eine chronische Dialysepflichtigkeit vorlag.

In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Darmtransplantation bzw. kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms mit einer präemptiven

717 Nierentransplantation erfolgen. Voraussetzung ist das positive Votum einer Auditgruppe der
718 Vermittlungsstelle. Die Auditgruppe umfasst Experten aus dem Bereich Darm- bzw.
719 Multiviszeraltransplantation und dem Bereich Nierentransplantation.

720 Die Voraussetzungen zur Transplantation des Darms im Rahmen der kombinierten
721 Transplantation sind in der Richtlinie zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur
722 Dünndarmtransplantation beschrieben.

723 ***IV INKRAFTTRETEN***

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

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

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

Alle nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III (Besondere Regelungen zur Nierentransplantation) der Richtlinie.

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation wurde um einen neuen Absatz (III.4.5) ergänzt und in einem Absatz (III.4.10) aktualisiert. Die vorgenommenen Änderungen waren erforderlich, um aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der Nierentransplantationsmedizin in der Richtlinie zu berücksichtigen.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Die Feststellung des Novellierungsbedarfs erfolgte auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Erfahrungsaustausch in den Sitzungen der mit der Überarbeitung befassten Arbeitsgruppe, wobei auch Erfahrungen aus den Prüfungen der Transplantationszentren, aus medizinischen Anfragen an die Ständige Kommission Organtransplantation sowie aus den Beratungen und der internationalen Zusammenarbeit im Eurotransplant-Verbund eingeflossen sind.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Eingang fanden aktuelle Publikationen zur Prävention einer Antikörper-vermittelten Transplantatnierenschädigung. Eine Anpassung der Altersgrenze für das pädiatrische Spenderalter erfolgte mit dem Ziel einer Harmonisierung von Regelungen im Eurotransplant-Verbund.

Im Ergebnis wird eine unmittelbare Verbesserung der Lage der Wartelistenpatienten erwartet.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 zu A.III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-

Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger

Immunisierungsereignisse wie Schwangerschaften, Transfusionen von Blutprodukten und/oder vorangegangene allogene Transplantationen können die Bildung von Antikörpern gegen körperfremde, nicht kompatible humane Leukozytenantigene (HLA) zur Folge haben. Nach (erneuter) Transplantation können diese Antikörper eine Antikörper-vermittelte Abstoßung einer allogenen Spenderniere verursachen. Deswegen wird bei jedem Wartelistenpatienten bei Aufnahme in die Warteliste und anschließend alle 3 Monate bzw. nach Immunisierungsereignissen eine Untersuchung auf Antikörper gegen HLA-Antigene (HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ und -DP) durchgeführt.

Die Bestimmung der HLA-Antikörper erfolgt mit sensitiven Festphasenmethoden und mittels Lymphozytotoxizitätstest (LCT). Durch die Verwendung von Diothiothreitol (DTT) im LCT kann zwischen Immunglobulinen der Klasse M und Immunglobulinen der Klasse G (IgG) differenziert werden, wobei nur Letztere als transplantationsrelevant erachtet werden. Anschließend wird beurteilt, welche dieser sog. HLA-Antikörperspezifitäten mit einem hohen Risiko einer Antikörper-vermittelten Abstoßung und/oder eines verschlechterten Transplantatüberlebens assoziiert sind und daher der Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET) als sogenannte „nicht-akzeptable HLA-Antigendifferenzen (NAHA)“ (engl. „unacceptable HLA antigen mismatches“) gemeldet werden sollten.

Eine Vorimmunisierung eines Patienten auf der Warteliste bzw. eine entsprechende Festlegung und Meldung von NAHA hat unmittelbar Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit ein Organangebot zu erhalten: NAHA definieren das Ergebnis der virtuellen Allokationskreuzprobe, je mehr NAHA festgelegt sind, desto unwahrscheinlicher ist eine Transplantation bzw. desto länger ist die zu erwartende Wartezeit bis zur Transplantation, da Spenderorgane mit diesen Antigenspezifitäten für den Empfänger als ungeeignet (= nicht akzeptabel) angesehen werden und aufgrund einer positiven virtuellen Allokationskreuzprobe vom Allokationsverfahren ausgeschlossen sind.

Bislang bestand in der deutschen Transplantationsmedizin keine Übereinstimmung, welche Antikörperspezifitäten als NAHA zu betrachten sind. Dies änderte sich mit den im Februar

2022 publizierten, überarbeiteten „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für
Immungenetik (DGI) in Kooperation mit der Organkommission „Niere“ und der Kommission
„Immunologie“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) zur Festlegung von Nicht-
Akzeptablen HLA-Antigendifferenzen (NAHA) bei Nierentransplantatempfängern“. [1]

Diese Empfehlungen wurden seitens der AG RL BÄK Nierentransplantation diskutiert,
bewertet und waren Grundlage der aktuellen Richtlinienänderung. Ziele dieser
Richtlinienänderung sind eine Verbesserung der Patientenversorgung (zu erwarten ist eine
Reduktion von Organrejektionen durch eine konsequente Festlegung und Meldung von NAHA
an die Vermittlungsstelle) und des Outcomes (zu erwarten ist ein verlängertes, mittleres
Organüberleben in Folge einer Abnahme von Rejektionsepisoden) nach
Nierentransplantation. [2–10]

Da für hochimmunisierte Patienten nur ein sehr kleiner Teil aller verfügbaren Spenderorgane
medizinisch geeignet ist, kann es angezeigt sein, durch eine sog. Desensibilisierungstherapie,
d. h. eine Reduktion der Antikörperspezifitäten, die Chancen für eine erfolgreiche
Organallokation und -transplantation zu erhöhen.[6] Diese Therapieoption ist in der
überarbeiteten Richtlinie nun mit abgebildet.

Durch die vorliegende Anpassung der Vorgaben zur Aufnahme von Patienten in die Warteliste
zur Nierentransplantation an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse ist auch
eine bessere Verteilungsgerechtigkeit von Spenderorganen durch ein harmonisiertes
Vorgehen bei der Definition von NAHA zu erwarten.

II.2.2 zu A.III.4.10 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)

Die Anpassung der Richtlinie erfolgte auf Vorschlag der Vermittlungsstelle im
Expertenkonsens nach Diskussion und mehrheitlicher Befürwortung in der AG RL BÄK Niere,
womit die ET-Recommendation R-KAC03.21 – Pediatric donor age umgesetzt wird. Diese
ET-Recommendation soll gewährleisten, dass pädiatrische Empfänger ein bestmögliches
Match erhalten. Dazu wird die Altersgrenze, nach der Spender als pädiatrische Spender
gelten, auf 18 Jahre angehoben. Dies bedeutet, dass nach Einschätzung der Vermittlungsstelle
diese Änderung mit einer etwas geringeren Wahrscheinlichkeit für (junge) Erwachsene
einhergeht, ein Organangebot zu erhalten. Nach Ansicht der Experten erscheint dieser
Nachteil im Vergleich zu den zu erwartenden Vorteilen für pädiatrische Empfänger und
aufgrund der niedrigen Fallzahlen als gering und insoweit vertretbar.

II.3 Literatur

1. DGI/DTG. Empfehlungen zur Festlegung von NAHAs bei Nierentransplantatempfängern [online] [Zugriff am: 9. Juni 2022]. Verfügbar unter: <https://www.d-t-g-online.de/index.php/leitlinien/2015-01-15-10-27-47>.
2. ZIEMANN, M, SUWELACK, B, et al. Determination of Unacceptable HLA Antigen Mismatches in Kidney Transplant Recipients. HLA, 2021. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.14521.
3. ZECHER D, ZEMAN F, TIEKEN I, RAHMEL A, VOGELAAR S, BANAS B. Oral Presentations. V010: Impact of Sensitization on Waiting Time Prior to Kidney Transplantation in Germany. Transplant International, 2021, 34(S2), 6-10. Verfügbar unter: doi:10.1111/tri.14020.
4. ECHTERDIEK, F, LATUS, J, SCHWENGER, V. Immunosuppression in Sensitized Recipients. Current opinion in organ transplantation, 2020, 25(1), 80-85. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000721.
5. ZECHER, D, BACH, C, et al. Analysis of Luminex-Based Algorithms to Define Unacceptable HLA Antibodies in CDC-Crossmatch Negative Kidney Transplant Recipients. Transplantation, 2018, 102(6), 969-977. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000002129.
6. HEIDT, S, CLAAS, F H J. Transplantation in Highly Sensitized Patients: Challenges and Recommendations. Expert review of clinical immunology, 2018, 14(8), 673-679. Verfügbar unter: doi:10.1080/1744666X.2018.1498335.
7. HEIDT, S, HAASNOOT, G W, et al. Kidney Allocation Based on Proven Acceptable Antigens Results in Superior Graft Survival in Highly Sensitized Patients. Kidney International, 2018, 93(2), 491-500. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.kint.2017.07.018.
8. KRANSDORF, E P, PANDO, M J, et al. HLA Population Genetics in Solid Organ Transplantation. Transplantation, 2017, 101(9), 1971-1976. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001830.
9. FERNANDEZ, H E. Application and Interpretation of Histocompatibility Data in Pediatric Kidney Transplantation. Current opinion in organ transplantation, 2017, 22(4), 426-432. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000425.
10. ZIEMANN, M, HEßLER, N, et al. Unacceptable Human Leucocyte Antigens for Organ Offers in the Era of Organ Shortage: Influence on Waiting Time Before Kidney

853 Transplantation. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the
854 European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association, 2017,
855 32(5), 880-889. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfw462.

856 **III Verfahrensablauf**

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

858 **III.1.1 Verfahren**

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

861 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere**

862 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere (AP 2019-2022) tagte in der Zeit von Oktober 2019
863 bis April 2022 und führte 8 Sitzungen durch:

- 864 1. 23.10.2019
- 865 2. 08.02.2020
- 866 3. 09.09.2020
- 867 4. 11.02.2021
- 868 5. 27.04.2021
- 869 6. 20.09.2021
- 870 7. 31.01.2022
- 871 8. 26.04.2022

872 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 873 **Bundesärztekammer**

874 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
875 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 29.06.2022 in 1. Lesung beraten.

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

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

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

879 Am 23.10.2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere (Amtsperiode
880 2019-2022) der StäKO unter Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Banas als Federführendem und

881 Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Krämer als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe
882 wurden ad personam berufen.

883 In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- 884 – Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Leiter der Abteilung Nephrologie,
885 Universitätsklinikum Regensburg
- 886 – Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter Bereich Nephrologie der Medizinischen
887 Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- 888 – Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Direktor der V. Medizinischen Klinik,
889 Universitätsmedizin Mannheim
- 890 – Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leiterin des Lebendspenderegisters der Sektion
891 Transplantationsnephrologie der Medizinischen Klinik D, Universitätsklinikum
892 Münster
- 893 – PD Dr. med. Teresa Kauke, Fachärztin in der Abteilung für Thoraxchirurgie,
894 Klinikum der Universität München
- 895 – Prof. Dr. med. Lars Pape, Direktor der Kinderklinik II, Universitätsmedizin Essen

896 Als Gäste haben an den Beratungen teilgenommen:

- 897 – Dr. med. Wolfgang Arns, Transplantationszentrum, Krankenhaus Köln-Merheim
- 898 – Dr.-Ing. Nils Lachmann, Institut für Transfusionsmedizin, Gewebetypisierungslabor,
899 Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 900 – Prof. Dr. Michael Fischereder, Leiter Nephrologische Abteilung,
901 Transplantationszentrum München, Klinikum der Universität München (ab
902 12/2021)
- 903 – Prof. Dr. med. Dr. h. c. Uwe Heemann, Leiter der Abteilung für Nephrologie,
904 Technische Universität München am Klinikum rechts der Isar, München (bis Ende
905 09/2021)

906 Außerdem haben an einzelnen Sitzungen der AG RL BÄK Niere insbesondere folgende
907 Experten teilgenommen:

- 908 – Prof. Dr. phil. Stefan Huster, Juristische Fakultät, Ruhr-Universität Bochum
- 909 – Prof. Dr. phil. Alfred Simon, Akademie für Ethik in der Medizin, Georg-August-
910 Universität Göttingen
- 911 – Dr. med. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand, DSO Deutsche Stiftung
912 Organtransplantation, Frankfurt (Main)

- 913 – Prof. Dr. med. Johann Pratschke, Ärztliche Centrumsleitung CharitéCentrum
914 Chirurgie, Direktor der Chirurgischen Klinik CCM/CVK, Charité –
915 Universitätsmedizin Berlin
916 – PD Dr. Georg Lurje, Leiter der AG „Organrekonditionierung und ex-vivo
917 Maschinenperfusion an der Charité, Berlin

918 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**
919 **Stellungnahmeverfahren**

920 *Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

921 **IV Fazit**

922 *Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*