



**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 die
Organvermittlung zur
Pankreastransplantation und kombinierten
Pankreas-Nierentransplantation**

Stand: 28.09.2022

Hinweis:

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

Der vorliegende Richtlinienentwurf enthält noch den Allgemeinen Teil alter Fassung. Der entsprechende Text ist in grauer Schrift dargestellt.

20	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT	5
21	I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	
22		5
23	II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	8
24	II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	8
25	II.2 Verfahren der Organvermittlung.....	10
26	II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	11
27	II.3.1 Ausgangssituation.....	11
28	II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	12
29	II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren	12
30	II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	12
31	II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	13
32	II.3.4 Evaluation	14
33	II.4 Sanktionen.....	14
34	III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur kombinierten	
35	Pankreas-Nierentransplantation	14
36	III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	14
37	III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation.....	16
38	III.2.1 Autoantikörper.....	16
39	III.2.2 β-Zelldefizienz.....	16
40	III.2.3 Sonstige Gründe.....	17
41	III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-	
42	Nierentransplantation	17
43	III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	18
44	III.5 Kriterien für die Allokation.....	18
45	III.5.1 Immunologische Voraussetzungen.....	18
46	III.5.2 Dringlichkeitsstufen.....	18
47	III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU).....	18

48	III.5.2.2	Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)	19
49	III.5.3	Immunisierte Patienten (I).....	19
50	III.5.4	Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)	20
51	III.5.5	Wartezeit	20
52	III.5.5.1	Wartezeit in Abhängigkeit des Status	20
53	III.5.5.2	Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen	21
55	III.5.6	Ischämiezeit.....	21
56	III.5.7	Ermittlung der Allokationsreihenfolge.....	21
57	III.6	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren.....	22
58	III.7	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme.....	22
59	III.8	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen	22
60	III.8.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit.....	23
61	III.8.2	Nicht vaskulär transplantable Organe.....	23
62	IV	Inkrafttreten.....	24
63	B.	ANLAGEN	25
64		Anlage 1: Clarke Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung	25
65		Auswertung Clarke Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung:	26
66	C.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	27
67	I	Rechtsgrundlagen.....	27
68	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	27
69	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	27
70	II.1.1	Einleitung	27
71	II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs.....	27
72	II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung.....	27
73	II.1.4	Zusammenfassung der Überarbeitung	27
74	II.2	Begründung im Einzelnen	29

75	II.2.1	Zum Kapitel III.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären	
76		Transplantationskonferenz	29
77	II.2.2	Zum Kapitel III.2.2 – β -Zelldefizienz	29
78	II.2.3	Zum Kapitel III.2.3 – Sonstige Gründe	29
79	II.2.4	Zum Kapitel III.3 – Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten	
80		Pankreas-Nierentransplantation	29
81	II.2.5	Zum Kapitel III.5.2.1 – Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)	30
82	II.2.6	Zum Kapitel III.5.3 – Immunisierte Patienten (I)	33
83	II.2.7	Zum Kapitel III.5.5 – Wartezeit.....	33
84	II.2.8	Zum Kapitel III.5.5.1 – Wartezeit in Abhängigkeit des Status.....	33
85	II.2.9	Zum Kapitel III.5.6 – Ischämiezeit.....	33
86	II.2.10	Zum Kapitel III.6 – Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren	33
87	II.3	Literatur.....	34
88	III	Verfahrensablauf.....	37
89	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	37
90	III.1.1	Verfahren.....	37
91	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas	37
92	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
93		Bundesärztekammer	37
94	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	37
95	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	37
96	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	38
97	IV	Fazit.....	38
98			

99 **A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT**

100 *I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur* 101 *Organtransplantation*

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

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

111
112 Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber,
113 die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.

114 3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
115 – nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt
116 bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig
117 einschränken und
118 – durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.

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

- 123 – nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für
124 die Transplantation sind,
- 125 – klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich
126 verschlimmernde Infektionserkrankungen,
- 127 – schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
- 128 – 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

- 229 Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren
230 verbindlich.
- 231 b. Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- 232 – gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
233 – nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
234 – in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1
235 und § 10 TPG).
- 236 c. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen
237 (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der
238 Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der
239 Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als
240 bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- 241 d. Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende
242 Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit
243 verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen,
244 aber auch nach definierten Patientengruppen.
- 245 e. Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch
246 die Transplantation verhindert werden soll.
247 Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei
248 der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt.
249 Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre
250 Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder
251 anhaltend gestört wird.
- 252 f. Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein
253 vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller
254 Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten
255 Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte
256 Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die
257 Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer
258 seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene
259 Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- 260 g. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die
261 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 (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 (siehe 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 sind 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.3.2 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 regelmäßig auf der Grundlage eines Berichts der Vermittlungsstelle evaluiert werden, soweit der besondere Teil dieser Richtlinie nichts anderes bestimmt. Die Vermittlungsstelle berichtet der Prüfungskommission regelmäßig über die Allokationsentscheidungen und Allokationen im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

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

II.4 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 Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation¹*

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

III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

~~Der gemäß I Nr. 5 des Allgemeinen Teils der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Organtransplantation für die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten aus der Warteliste~~

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

~~verantwortlichen~~ ~~interdisziplinären~~ ~~Transplantationskonferenz~~ ~~gehören~~ ~~an~~. Die
interdisziplinäre Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils
dieser Richtlinie setzt sich zusammen aus Vertretern der beteiligten operativen und
konservativen Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter). Diese müssen über die Zusatz-
Weiterbildung Transplantationsmedizin oder vergleichbare Erfahrung verfügen. Vertreter
sind jeweils ein:

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

1. Transplantationschirurg FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung
Spezielle Viszeralchirurgie oder vergleichbarer Erfahrung),

2. Diabetologe FA für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
/Endokrinologie/Nephrologe

3. FA für Innere Medizin und Nephrologie und

4. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. I.5).

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

- ~~Anästhesist~~ FA für Anästhesiologie,
- ~~Facharzt mit immunologischen Kenntnissen~~ FA in den Gebieten Chirurgie oder
Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Immunologie oder vergleichbarer
Erfahrung,
- ~~Laborarzt~~ FA für Laboratoriumsmedizin,
- ~~Neurologe~~ FA für Neurologie,
- ~~Pathologe~~ FA für Pathologie,
- ~~Pharmakologe~~ FA für Klinische Pharmakologie,
- ~~FA für Innere Medizin und Pneumologie,~~
- ~~Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,~~
- ~~Radiologe~~ FA für Radiologie
- ~~Mental Health Professional~~

sowie ein Vertreter der Pflege.

III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Gründe zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Autoantikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA) und/oder eine β -Zelldefizienz. Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie (vgl. C.II.2.5) oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

III.2.1 Autoantikörper

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

III.2.2 β -Zelldefizienz

In die Warteliste können Autoantikörper-negative Patienten mit β -Zelldefizienz aufgenommen werden.

β -Zelldefizienz ist definiert als

- C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml (bzw. < 0,16 nmol/l) mit einem Anstieg nach Stimulation von < 20 %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt oder
- C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml (bzw. < 0,16 nmol/l) mit einem gleichzeitig erhobenen Blutzuckerwert ≥ 70 mg/dl (bzw. $\geq 3,9$ mmol/l) oder
- C-Peptid nach Stimulation < 0,8 ng/ml (bzw. < 0,26 nmol/l) mit einem gleichzeitig einhergehenden Blutzuckeranstieg auf ≥ 100 mg/dl (bzw. $\geq 5,6$ mmol/l).

Stimulationstests können sein:

- Oraler Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT)² oder
- intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

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

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

III.2.3 Sonstige Gründe

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

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

III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

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

Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz können in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation aufgenommen werden. Bei einer 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 ml/min/ $1,73\text{ m}^2$ (berechnet nach der MDRD4-CKD-Epi-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

² Zusammensetzung entsprechend einer Ernährungslösung mit 1 kcal/ml (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine), 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml.

III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

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

III.5 Kriterien für die Allokation

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

III.5.1 Immunologische Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.

III.5.2 Dringlichkeitsstufen

III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

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

- bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats innerhalb von 14 Tagen,
- beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend. Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind
 - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres und,
 - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score (siehe Anlage 1) oder

– ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test.

- bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

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

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

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

~~Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.~~

~~Der SU-Status gilt für die Dauer von 3 Monaten; er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.~~

III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)

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

III.5.3 Hochimmunisierte Patienten (HI)

Hochimmunisierte Patienten werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Hochimmunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status ≥ 90 % der Organangebote nicht in Betracht kommen ($< 10\%$ Spenderfrequenz). Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung hochimmunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme. ~~Die Einstufung als hochimmunisiert bleibt den Patienten auch nach einer therapeutischen Maßnahme zur Reduktion des immunologischen Risikos (z. B. Plasmapherese) erhalten.~~

~~Der Antrag auf "HI"-Status muss vom Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle gerichtet werden.~~

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

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

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

2. Falls eine blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppenkompatibel wie folgt alloziert:

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

III.5.5 Wartezeit

Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet ~~und in einer Punktzahl ausgedrückt. Die Punktzahl wird wie folgt berechnet:~~

~~Wartezeit = 1 Punkt pro Tag.~~

III.5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste ~~im Status "T". Im Status "NT" (nicht transplantabel) werden insgesamt bis zu 30 Tage als Wartezeit anerkannt.~~ Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach 61 Tagen erneuert werden muss.

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

III.5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen

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

- Anrechnung von 100% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 75% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 50% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 25% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 0% der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

III.5.6 Ischämiezeit

Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär innerhalb einer Region genutzt werden. Patienten, die in die Warteliste eines Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs stattfindet, ~~werden erhalten~~ bei der Allokation dieses Organs ~~Zusatzpunkte, die zusätzlich zwei Drittel der Wartezeit wie folgt berechnet werden hinzugerechnet.~~

$$\text{Zusatzpunkte} = \text{Wartezeitpunkte} \times 0,67.$$

III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
2. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
3. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
4. Gruppe der hochimmunisierten Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität;

5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität;
6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität;
7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität;
8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

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

III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Auditgruppe besteht aus bis zu drei, mindestens aber zwei, in der Pankreastransplantation 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 SU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert.

~~Der Antrag auf Weiterführung/Reevaluation der Dringlichkeitsstufe SU erfolgt muss auf Veranlassung des vom~~ anmeldenden Zentrums ~~für die Dringlichkeitsstufe SU nach 91 Tagen 3 Monaten~~ erneut gestellt werden.

III.7 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

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

III.8 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit (s. II.3.2).

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige Pankreata alloziert (s. II.3.3.2).

III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

- Alter < 5 oder > 50 Jahre
- BMI > 30 kg/m² oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
- Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.

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

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

III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe

Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können wird das Organ, sofern das Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselpogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselpogramm angeboten. Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselpogramm zugeführt werden³. Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselpogramm die Vermittlungsstelle über potentielle Patienten für eine Pankreasinseltransplantation.

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

³ Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselpogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

672 **IV Inkrafttreten**

673 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und

674 Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am XX.XX.XXXX in Kraft.

ENTWURF

B. ANLAGEN

Anlage 1: Clarke Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung

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

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

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

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

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

☐ nein ☐ ja

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

☐ nie ☐ 1 oder 2x ☐ jeden zweiten Monat

☐ jeden Monat ☐ mehr als 1x im Monat

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

☐ keine ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐ 12 oder mehr

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

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

☐ 4-5x pro Woche ☐ fast täglich

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

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

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

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

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

- ☐ nie ☐ kaum ☐ manchmal ☐ häufig ☐ immer

Auswertung Clarke Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung:

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

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

Frage 7: Antworten 3 und 4 = 1 Punkt

Frage 8: Erste 3 Antworten = 1 Punkt

0 Punkte: Minimum

7 Punkte: Maximum

4 Punkte oder mehr: reduzierte Hypoglykämiewahrnehmung

C. 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. Nr. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die derzeit gültige Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation befindet sich auf dem Stand der vergangenen Legislaturperiode (2015 – 2018, Genehmigung durch das BMG im Oktober 2018), trat aber durch verzögerte Implementierung bei der Vermittlungsstelle erst am 14. Juli 2020 durch Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt und auf der Webseite der Bundesärztekammer in Kraft.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

In insgesamt 8 Sitzungen der Arbeitsgruppe RiLi BÄK Pankreas der Bundesärztekammer wurden die vorliegenden Änderungen vollzogen. Diese ergaben sich aus Eingaben, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2020 der Geschäftsstelle, aber auch Mitgliedern der AG zugehen. Alle Anregungen, Verbesserungsvorschläge und Änderungswünsche wurden diskutiert und auf ihre Relevanz überprüft.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Um den Stand der Wissenschaft weiterhin zu reflektieren, waren einige Änderungen, Anpassungen und Harmonisierungen notwendig, die diese Richtlinienfortschreibung rechtfertigen.

II.1.4 Zusammenfassung der Überarbeitung

Der Änderungsbedarf bezog sich hierbei auch auf den Allgemeinen Teil: Der veraltete Terminus „Compliance“ sollte generell durch den Begriff „Adhärenz“ ersetzt werden. Diese

744 Änderung wurde durch die zwischenzeitliche Neufassung des Allgemeinen Teils bereits
745 vollzogen.

746 Im Kapitel III.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz –
747 werden nunmehr die Bezeichnungen der Vertreter der operativen und konservativen
748 Disziplinen der aktuellen Terminologie der (Muster-)Weiterbildungsordnung von 2018
749 angepasst.

750 In der Anlage 1 – Clarke Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung – des
751 Abschnitts B werden redaktionelle Änderungen vorgenommen. Die Begründung der zuvor
752 erfolgten Aufnahme des Clarke Scores in die Richtlinie wird konsentiert.

753 Eine Begründung für die Aufnahme des Mixed Meal Toleranztests wird durch die
754 Arbeitsgruppe erstellt und der Richtlinie unter C.II.2.2 hinzugefügt.

755 Im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung der Richtlinie wird auf eine gleichbleibende
756 Orthografie bei der Verwendung des Begriffs „Pankreas-Nierentransplantation“ geachtet.

757 Eine voraussichtlich nicht rückbildungsfähige Nierenschädigung wird über einen Grenzwert
758 der berechneten glomerulären Filtrationsrate definiert. Die Berechnung der glomerulären
759 Filtrationsrate anhand des Serumkreatininwertes wird von der bislang üblichen MDRD
760 Formel auf eine Berechnung anhand der aktuelleren Formel nach der Chronic Kidney Disease
761 Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) umgestellt.

762 Der Sonderfall eines Status der speziellen Dringlichkeit (SU) im Falle einer frühen
763 Retransplantation wird klarer erläutert und die Begründung der Richtlinie unter C.II.2.5
764 hinzugefügt.

765 Die Wartezeit in Abhängigkeit des Status wurde mit der Anerkennung der Wartezeit im Status
766 „NT“ aus medizinischen Gründen angepasst. Eine Begründung wurde durch die
767 Arbeitsgruppe erstellt und der Richtlinie unter C.II.2.8 hinzugefügt. Bei regionaler Allokation
768 wird zur realitätsnäheren Darstellung das relative Verhältnis zwischen Wartezeit und
769 Ischämiezeit anstatt fiktiver Punktwerte verwendet.

770 Die Zusammensetzung der Auditgruppe aus bis zu drei in der Pankreastransplantation
771 erfahrenen Ärzten wird in der vorliegenden Richtlinienfortschreibung hinsichtlich der
772 benötigten Anzahl der Auditoren präzisiert. Die dazugehörige Begründung findet sich unter
773 C.II.2.10.

II.2 Begründung im Einzelnen

II.2.1 Zum Kapitel III.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Bezeichnungen der Vertreter der operativen und konservativen Disziplinen sind der aktuellen Terminologie der (Muster-)Weiterbildungsordnung von 2018 angepasst worden.

Mit Implementierung der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin in allen Landesärztekammern wird diese für beide beteiligten operativen und konservativen Vertreter gefordert werden.

II.2.2 Zum Kapitel III.2.2 – β -Zelldefizienz

Der Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT) wird mit einer standardisierten Lösung (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine, 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml) durchgeführt, um vergleichbare Ergebnisse zu erzielen.

Bei Vorliegen eines C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml muss der gleichzeitig erhobene Blutzuckerwert > 70 mg/dl liegen (zuvor: $\geq$ 70 mg/dl).

Bei Vorliegen eines C-Peptid nach Stimulation < 0,8 ng/ml muss der gleichzeitig erhobene Blutzuckeranstieg > 100 mg/dl liegen (zuvor: $\geq$ 100 mg/dl).

Für eine Vereinheitlichung der Regelungen der Feststellung einer β -Zelldefizienz innerhalb der Vermittlungsstelle werden die definierten Blutzuckerbereiche im Rahmen der C-Peptidbestimmungen angepasst.

II.2.3 Zum Kapitel III.2.3 – Sonstige Gründe

Die Angabe der C-Peptid Werte und Blutzuckerwerte in der in vielen Zentren in Deutschland verwendeten Angabe in „ng/ml“, bzw. „mg/dl“ wird um die international und von Eurotransplant zumeist verwendeten SI-Einheiten „nmol/l“, bzw. „mmol/l“ und „mmol/mol“ ergänzt.

II.2.4 Zum Kapitel III.3 – Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Bei einer 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 ml/min/1,73 m² (berechnet nach der CKD-Epi-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt. [1]

Mit Hilfe der auf Basis der Plasmakreatininbestimmung berechneten CKD Epi Formel kann die GFR besser abgeschätzt werden als mit der früher verwendeten MDRD Formel [1].

Der Entfall der Klammern um das Adjektiv 'präemptiven' erfolgt zur eindeutigen Abgrenzbarkeit der beschriebenen Regelung auf den Fall einer präemptiven Nierentransplantation, d.h. Patienten mit Dialysetherapie unterliegen nicht der beschriebenen Regelung.

II.2.5 Zum Kapitel III.5.2.1 – Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Hypoglykämie bei Diabetes mellitus Typ 1

Die International Hypoglycemia Study Group hat eine dreistufige Klassifikation von Hypoglykämien empfohlen [2]:

- Stadium 1: Blutglukose unter 70 mg/dL (3,9 mmol/l) und über 54 mg/dl (3,0 mmol/l) → alarmierende Hypoglykämie
- Stadium 2: Blutglukose unter 54 mg/dL (3,0 mmol/l) → schwere, klinisch relevante Hypoglykämie
- Stadium 3: Jede hypoglykämische Episode mit mentaler Beeinträchtigung und Notwendigkeit von Fremdhilfe

Insbesondere Grad 2 und 3 Hypoglykämien sollten durch ein entsprechendes Behandlungsregime dringend vermieden werden. Weiterhin können Hypoglykämien in symptomatisch, asymptomatisch oder wahrscheinlich symptomatisch (typische Symptome ohne Verifizierung durch Blutglukosemessung) eingeteilt werden.

Grad 1 Hypoglykämien sind häufig und die meisten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahren mehrere dieser Episoden pro Woche. Hypoglykämien mit Blutglukose unter 54 mg/dL (3,0 mmol/l) kommen häufiger vor als vor den Zeiten von kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) angenommen (etwa 30 Minuten am Tag in einer Population von erwachsenen Patienten mit 21 Jahren Diabetesdauer und HbA1c zwischen 7,3 – 7,6% (56 - 59 mmol/mol) [3]. Schwere Hypoglykämien sind seltener, aber treten etwa 3mal pro Jahr auf [4].

Risikofaktoren für Hypoglykämien, insbesondere schwere Hypoglykämien sind lange Diabetesdauer, höheres Alter, vorangegangene schwere Hypoglykämien, Alkoholkonsum, körperliche Anstrengung, chronische Niereninsuffizienz und Hypoglykämie-assoziiertes autonomes Versagen [5–7]. Entsprechend der Untersuchungen des *Type 1 Diabetes Exchange Clinic Registry* ist das Risiko für schwere Hypoglykämien mit einer langen Diabetesdauer (>

40 Jahre), HbA1c unter 7,0% (53 mmol/mol) und höher als 7,5%; 58 mmol/mol), niedrigerem Bildungsstatus und niedrigerem Einkommen assoziiert [8].

Die durch Hypoglykämien verursachte Mortalität ist dabei nicht trivial. Einer aktuellen Studie zufolge sind mehr als 8 % der Todesfälle bei unter 56-jährigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 eine Folge von Hypoglykämien. Der Pathomechanismus dahinter ist komplex und umfasst kardiale Arrhythmien, Aktivierung des Gerinnungssystem, Inflammation und endotheliale Dysfunktion [9]. Weniger anerkannt ist dagegen der Zusammenhang von schweren Hypoglykämien und schweren mikrovaskulären Ereignissen, nicht-kardiovaskulären Erkrankungen und Todesfällen jeglicher Ursache [9]. Auch wenn die *Diabetes Control and Complications* Studie (DCCT) nach einem Follow-up von 18 Jahren nicht nachweisen konnte, dass schwere Hypoglykämien bei Erwachsenen mittleren Alters die neurokognitive Funktion beeinträchtigen [10], zeigt sich bei älteren Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 eine hohe Anfälligkeit gegenüber Hypoglykämie-verursachter kognitiver Dysfunktion [11].

Gestörte Hypoglykämiewahrnehmung

Gestörte Hypoglykämiewahrnehmung beschreibt die verminderte Fähigkeit zum Erkennen niedriger Blutglukosespiegel, die ansonsten ein unmittelbares korrigierendes Handeln nach sich ziehen würden [12]. Die Prävalenz wird auf etwa 25% bei Patienten mit Diabetes geschätzt. Entsprechend der verfügbaren CGM-Daten ist dieser Wert aber eher zu niedrig angenommen [13]. Eine gestörte Hypoglykämiewahrnehmung erhöht das Risiko für schwere Hypoglykämien um das Sechsfache. In der Folge führt dies zu einer intendierten Sicherheitshyperglykämie mit den entsprechenden ungünstigen Folgen hinsichtlich chronischer Diabetes-assoziierten Komplikationen. Die Pathophysiologie der Hypoglykämiewahrnehmungsstörung ist noch nicht vollständig verstanden, aber beinhaltet einen partiellen oder vollständigen Verlust von sympatho-adrenaler Gegenreaktion. Dadurch fehlt die adäquate Blockade der katecholaminergen Stimulation von hepatischer Glukosemobilisation und der Beschränkung muskulärer Glukoseaufnahme [6]. Der Zusammenhang von autonomer Neuropathie und Hypoglykämiewahrnehmungsstörung ist sehr komplex. Eine gestörte sympatho-adrenale Reaktion auf Hypoglykämien ist eine Komponente der autonomen Neuropathie. Hypoglykämien können wiederum die Entwicklung einer autonomen (und peripheren) Neuropathie fördern. Tatsächlich sind wiederkehrende Hypoglykämien ein starker Trigger für die Entwicklung von gestörter

868 Hypoglykämiewahrnehmung [12]. Schlafstörungen, psychischer Stress und Alkohol können
869 ebenso Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen herbeiführen.

870 **Hypoglykämiewahrnehmungsstörung - Diagnostische Methoden und therapeutische** 871 **Ansätze**

872 In der klinischen Praxis sollte proaktiv nachgefragt werden, ob und ab welcher Blutglukose
873 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 Hypoglykämiesymptome verspüren, um das Vorliegen
874 einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung zu erkennen. Individuelle Blutglukoseziele
875 sollten entsprechend angepasst werden, um das Auftreten schwerer Hypoglykämien zu
876 verhindern.

877 Die Goldstandardmethode zur Untersuchung von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen ist
878 der sogenannte hyperinsulinämische-hypoglykämische *Clamp*-Test [14]. Allerdings wird
879 dieser Test aufgrund seiner Invasivität und der Kosten- und Zeitintensität außerhalb von
880 klinischen Studien kaum angewendet. Die Selbsteinschätzung von Patienten bezüglich ihrer
881 Wahrnehmung korreliert dagegen sehr gut mit dem autonomen Glukosegrenzwert [15]. Der
882 *Gold-* oder *Clarke-Score* [16, 17] (siehe Anlage1) sind aufgrund ihrer einfachen
883 Durchführbarkeit und der Validität bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sehr geeignete
884 Methoden, um eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung zu objektivieren [16–18]. Dabei ist
885 ein Score von ≥ 4 hinweisend auf das Vorliegen einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung.
886 Weitere verfügbare Untersuchungsmethoden sind der *Pedersen-Bjergaard* und *HypoA-Q*
887 Fragebogen [19–21].

888 Die strikte Vermeidung von Hypoglykämien kann zu einer (partiellen) Wiederherstellung der
889 Hypoglykämiewahrnehmung führen. Der Einsatz von *CGM*-Systemen ermöglicht die
890 Aufdeckung von nicht erkannten niedrigen Blutglukosespiegeln. Blutglukosewahrnehmungs-
891 training, Schulungen zur Optimierung der Insulindosierung und Motivationsprogramme
892 können bei manchen Patienten zur einer Verbesserung der Wahrnehmung führen und sollten
893 daher versucht werden. Häufig ist allerdings das Anstreben einer Sicherheitshyperglykämie
894 mit entsprechend negativen Folgen unumgänglich [22]. Zahlreiche Studien haben belegt, dass
895 auch die Einführung von *CGM*-Systemen zu keiner Reduktion der Hypoglykämie-
896 wahrnehmung führt, obgleich sich die Inzidenz von schweren Hypoglykämien vermindert [3,
897 12, 23–25].

898 **Reevaluation bei SU-Status**

Um der Besonderheit des seltenen Falls eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation gerecht zu werden, wurde dieser Abschnitt redaktionell überarbeitet. Per definitionem muss die frühe Retransplantation innerhalb von 61 Tagen durchgeführt werden. Eine Verlängerung dieses Status ist in diesem Fall nicht möglich.

II.2.6 Zum Kapitel III.5.3 – Immunisierte Patienten (I)

Der Satz „Die Einstufung als hochimmunisiert bleibt den Patienten auch nach einer therapeutischen Maßnahme zur Reduktion des immunologischen Risikos (z. B. Plasmapherese) erhalten.“ entfällt aufgrund der Umsetzung der Eurotransplant Recommendation R-PAC02.21.

Die Änderung von „Hochimmunisierte (HU)“ in „Immunisierte (I)“ Patienten ist eine redaktionelle Anpassung auf Grundlage der entsprechenden bei der Vermittlungsstelle vorgenommenen Änderungen.

II.2.7 Zum Kapitel III.5.5 – Wartezeit

Die Beschreibung der Punktberechnung durch die Vermittlungsstelle wird aus der Richtlinie entfernt, da sie als absoluter Wert irrelevant ist und in Kombination mit der Regelung zur regionalen Allokation gesehen werden muss (siehe Kapitel A.III.5.6).

II.2.8 Zum Kapitel III.5.5.1 – Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Um die aus medizinischen Gründen „NT“-gelisteten Patienten nicht zu benachteiligen, wird die Möglichkeit der Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ erweitert. Nicht in diese Gruppe zählen Patienten, die noch in Vorbereitung auf eine Aufnahme in die Warteliste sind.

II.2.9 Zum Kapitel III.5.6 – Ischämiezeit

Die Beschreibung der Punktberechnung durch die Vermittlungsstelle wird aus der Richtlinie entfernt, da sie als absoluter Wert irrelevant ist und in Kombination mit der Regelung zur Wartezeit gesehen werden muss (siehe Kapitel A.III.5.5). Die relative Gewichtung der beiden Zeiten (60% für die Wartezeit und 40% für die Ischämiezeit bei regionaler Allokation) wird in die Richtlinie aufgenommen.

II.2.10 Zum Kapitel III.6 – Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Entscheidung in der Auditgruppe wird mehrheitlich getroffen. Sind zwei Auditoren gleicher Meinung, wird daher ein dritter nicht benötigt. Diese Änderung dient lediglich der Präzisierung.

II.3 Literatur

1. LEVEY, A S, STEVENS, L A, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Annals of internal medicine*, 2009, 150(9), 604-612. Verfügbar unter: doi:10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006.
2. INTERNATIONAL HYPOGLYCAEMIA STUDY GROUP. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*, 2017, 40(1), 155-157. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc16-2215.
3. HEINEMANN L, FRECKMANN G, EHRMANN D, ET AL.: Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes and Impaired: A Multicentre, Randomized Controlled Trial. A Multicentre, Randomized Controlled Trial. *Lancet*, 2018, (391), 1367-1377. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(18)30297-6.
4. PEDERSEN-BJERGAARD, U, THORSTEINSSON, B. Reporting Severe Hypoglycemia in Type 1 Diabetes: Facts and Pitfalls. *Current Diabetes Reports*, 2017, 17(12). Verfügbar unter: doi:10.1007/s11892-017-0965-1.
5. SEAQUIST, E R, ANDERSON, J, et al. Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society. *Diabetes Care*, 2013, 36(5), 1384-1395. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc12-2480.
6. CRYER, P E. Mechanisms of Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure in Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 2013, 369(4), 362-372. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMr1215228.
7. HENRIKSEN, M M, ANDERSEN, H U, et al. Hypoglycemic Exposure and Risk of Asymptomatic Hypoglycemia in Type 1 Diabetes Assessed by Continuous Glucose Monitoring. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 2018, 103(6), 2329-2335. Verfügbar unter: doi:10.1210/jc.2018-00142.
8. WEINSTOCK, R S, XING, D, et al. Severe Hypoglycemia and Diabetic Ketoacidosis in Adults With Type 1 Diabetes: Results From the t1d Exchange Clinic Registry. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 2013, 98(8), 3411-3419. Verfügbar unter: doi:10.1210/jc.2013-1589.

- 959 9. THE INTERNATIONAL HYPOGLYCAEMIA STUDY GROUP: AMIEL, STEPHANIE A.,
960 ASCHNER, P, et al. Hypoglycaemia, Cardiovascular Disease, and Mortality in Diabetes:
961 Epidemiology, Pathogenesis, and Management. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*,
962 2019, 7(5), 385-396. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-8587(18)30315-2.
- 963 10. JACOBSON, A M, MUSEN, G, et al. Long-Term Effect of Diabetes and Its Treatment on
964 Cognitive Function. *The New England Journal of Medicine*, 2007, 356(18), 1842-1852.
965 Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa066397.
- 966 11. CHAYTOR, N S, BARBOSA-LEIKER, C, et al. Clinically Significant Cognitive Impairment in
967 Older Adults With Type 1 Diabetes. *Journal of diabetes and its complications*, 2019,
968 33(1), 91-97. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jdiacomp.2018.04.003.
- 969 12. LIN, Y K, FISHER, S J, POP-BUSUI, R. Hypoglycemia Unawareness and Autonomic
970 Dysfunction in Diabetes: Lessons Learned and Roles of Diabetes Technologies. *Journal*
971 *of diabetes investigation*, 2020, 11(6), 1388-1402. Verfügbar unter:
972 doi:10.1111/jdi.13290.
- 973 13. GEDDES, J, SCHOPMAN, J E, et al. Prevalence of Impaired Awareness of Hypoglycaemia
974 in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic*
975 *Association*, 2008, 25(4), 501-504. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1464-
976 5491.2008.02413.x.
- 977 14. MITRAKOU, A, RYAN, C, et al. Hierarchy of Glycemic Thresholds for Counterregulatory
978 Hormone Secretion, Symptoms, and Cerebral Dysfunction. *The American journal of*
979 *physiology*, 1991, 260(1 Pt 1), E67-74. Verfügbar unter:
980 doi:10.1152/ajpendo.1991.260.1.E67.
- 981 15. JANSSEN, M M, SNOEK, F J, HEINE, R J. Assessing Impaired Hypoglycemia Awareness in
982 Type 1 Diabetes: Agreement of Self-Report but Not of Field Study Data With the
983 Autonomic Symptom Threshold During Experimental Hypoglycemia. *Diabetes Care*,
984 2000, 23(4), 529-532. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.23.4.529.
- 985 16. CLARKE, W L, COX, D J, et al. Reduced Awareness of Hypoglycemia in Adults With Idm.
986 a Prospective Study of Hypoglycemic Frequency and Associated Symptoms. *Diabetes*
987 *Care*, 1995, 18(4), 517-522. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.18.4.517.

- 988 17. RICKELS, M R, STOCK, P G, et al. Defining Outcomes for β -cell Replacement Therapy in
989 the Treatment of Diabetes: A Consensus Report on the Igls Criteria From the
990 IPITA/EPITA Opinion Leaders Workshop. *Transplantation*, 2018, 102(9), 1479-1486.
991 Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000002158.
- 992 18. GOLD, A E, MACLEOD, K M, FRIER, B M. Frequency of Severe Hypoglycemia in Patients
993 With Type I Diabetes With Impaired Awareness of Hypoglycemia. *Diabetes Care*, 1994,
994 17(7), 697-703. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.17.7.697.
- 995 19. PEDERSEN-BJERGAARD, U, PRAMMING, S, THORSTEINSSON, B. Recall of Severe
996 Hypoglycaemia and Self-Estimated State of Awareness in Type 1 Diabetes.
997 *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2003, 19(3), 232-240. Verfügbar unter:
998 doi:10.1002/dmrr.377.
- 999 20. SPEIGHT, J, BARENDSE, S M, et al. Characterizing Problematic Hypoglycaemia: Iterative
1000 Design and Preliminary Psychometric Validation of the Hypoglycaemia Awareness
1001 Questionnaire (HypoA-Q). *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic
1002 Association*, 2016, 33(3), 376-385. Verfügbar unter: doi:10.1111/dme.12824.
- 1003 21. RONDAGS, S M P A, WIT, M de, et al. Effectiveness of HypoAware, a Brief Partly Web-
1004 Based Psychoeducational Intervention for Adults With Type 1 and Insulin-Treated Type
1005 2 Diabetes and Problematic Hypoglycemia: A Cluster Randomized Controlled Trial.
1006 *Diabetes Care*, 2016, 39(12), 2190-2196. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc16-1614.
- 1007 22. CRANSTON, I, LOMAS, J, et al. Restoration of Hypoglycaemia Awareness in Patients With
1008 Long-Duration Insulin-Dependent Diabetes. *The Lancet*, 1994, 344(8918), 283-287.
1009 Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(94)91336-6.
- 1010 23. COX, D J, GONDER-FREDERICK, L, et al. Blood Glucose Awareness Training: What Is It,
1011 Where Is It, and Where Is It Going? *Diabetes Spectrum*, 2006, 19(1), 43-49. Verfügbar
1012 unter: doi:10.2337/diaspect.19.1.43.
- 1013 24. HERMANN, N, KULZER, B, et al. The Effect of an Education Programme (Hypos) to
1014 Treat Hypoglycaemia Problems in Patients With Type 1 Diabetes. *Diabetes/metabolism
1015 research and reviews*, 2007, 23(7), 528-538. Verfügbar unter: doi:10.1002/dmrr.710.

1016 25. HERMANN, N, KULZER, B, et al. Long-Term Effect of an Education Program (Hypos) on
1017 the Incidence of Severe Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*,
1018 2010, 33(3), e36. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc09-1656.

1019 **III Verfahrensablauf**

1020 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

1021 **III.1.1 Verfahren**

1022 Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der
1023 Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

1024 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas**

1025 Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Zeit von November 2019 bis August
1026 2022 und führte acht Sitzungen durch:

- 1027 1. 12.11.2019
- 1028 2. 20.02.2020
- 1029 3. 29.10.2020
- 1030 4. 18.02.2021
- 1031 5. 03.03.2021
- 1032 6. 16.02.2022
- 1033 7. 10.05.2022
- 1034 8. 09.08.2022

1035 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 1036 **Bundesärztekammer**

1037 Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der
1038 Ständigen Kommission Organtransplantation vom 28.09.2022 in 1. Lesung beraten.

1039 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

1040 *[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt]*

1041 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

1042 Am 12.11.2019 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas der StäKO
1043 unter Herrn Prof. Dr. med. Helmut Arbogast als Federführendem und Herrn

1044 PD Dr. med. Andreas Kahl als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad
1045 personam berufen.

1046 In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- 1047 • Prof. Dr. med. Helmut Arbogast, Leitung Chirurgische Poliklinik A und Ambulantes
1048 Operieren, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie des
1049 Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München
- 1050 • PD Dr. med. Andreas Kahl, Leitender Oberarzt CVK der Medizinischen Klinik mit
1051 Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité –
1052 Universitätsmedizin Berlin
- 1053 • Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische
1054 Universität Dresden
- 1055 • PD Dr. med. Peter Schenker (bis 31.03.2022), Geschäftsführender Oberarzt am
1056 Universitätsklinikum Knappschafts Krankenhaus Bochum
- 1057 • PD Dr. med. Thomas Vogel, Bereichsleitung Transplantationschirurgie, Klinik für
1058 Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie am Universitätsklinikum
1059 Münster

1060 Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Pankreas insbesondere folgende Experten
1061 teilgenommen:

- 1062 • PD Dr. med. Christian Margreiter, FEBS, Leitender Oberarzt an der Universitätsklinik
1063 für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie, Innsbruck, Österreich
- 1064 • Dr. med. Wolfgang Arns, Medizinische Klinik I, Krankenhaus Köln-Merheim, Klinikum
1065 der Universität Witten/Herdecke
- 1066 • Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leitender Oberarzt des Transplantationszentrums und
1067 HBP-Chirurgie, Stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Allgemein-,
1068 Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen

1069 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen** 1070 **Stellungnahmeverfahren**

1071 *Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*

1072 **IV Fazit**

1073 *Teil IV. des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*