

Neubekanntmachung der

Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Allgemeiner Teil

Besonderer Teil

Stand: 20.01.2023

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

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

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

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

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

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

in der Fassung vom 06.10.2017 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 117, Heft 27-28 [06.07.2020]: A 1410).

Die Richtlinie tritt am 21.01.2023 in Kraft.

Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvPankreasTx20230121.pdf.

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

A.	RICHTLINIEN-TEXT	7
I	Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	7
II	Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	11
II.1	Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	11
II.2	Verfahren der Organvermittlung.....	12
II.3	Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung	13
II.4	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen	14
II.4.1	Ausgangssituation	14
II.4.2	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	14
II.4.3	Besondere Vermittlungsverfahren.....	15
II.4.3.1	Modifiziertes Vermittlungsverfahren	15
II.4.3.2	Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	15
II.4.4	Evaluation.....	16
II.5	Sanktionen.....	16
III	Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation.....	16
III.1	Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz	17
III.2	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation.....	17
III.2.1	Autoantikörper	18
III.2.2	β-Zelldefizienz	18
III.2.3	Sonstige Gründe.....	18
III.3	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation	19
III.4	Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste.....	19
III.5	Kriterien für die Allokation	19
III.5.1	Immunologische Voraussetzungen	19
III.5.2	Dringlichkeitsstufen.....	20

III.5.2.1	Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)	20
III.5.2.2	Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)	20
III.5.3	Hochimmunisierte Patienten (HI)	20
III.5.4	Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)	21
III.5.5	Wartezeit	21
III.5.5.1	Wartezeit in Abhängigkeit des Status	21
III.5.5.2	Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen	22
III.5.6	Ischämiezeit	22
III.5.7	Ermittlung der Allokationsreihenfolge	22
III.6	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren	23
III.7	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme	23
III.8	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen	23
III.8.1	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	23
III.8.2	Nicht vaskulär transplantable Organe	24
IV	Inkrafttreten	24
B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG	25
a	Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal.. gespendeter Organe	25
I	Rechtsgrundlagen	25
II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	25
II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung	25
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	26
II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen	26
II.2.1.1	Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz	26
II.2.1.2	Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage	27
II.2.1.3	Zum Kapitel A.II.3 – Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung	28

Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben.....	29
II.2.1.4 Zum Kapitel A.II.4.3.2 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	29
II.3 Literatur	29
III Verfahrensablauf.....	33
III.1 Beratungsablauf in den Gremien	33
III.1.1 Verfahren.....	33
III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil	33
III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der..... Bundesärztekammer.....	34
III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	34
III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen	34
III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	36
IV Fazit	37
b Begründung für III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur..... kombinierten Pankreas-Nierentransplantation.....	37
I Rechtsgrundlagen	37
II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	38
II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung	38
II.1.1 Einleitung.....	38
II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs	38
II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung	38
II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	39
II.2.1 Begründung im Einzelnen.....	39
II.2.1.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation ..39	
II.2.1.1.1 Präzisierung des Nachweisverfahrens für eine β -Zelldefizienz	39
II.2.1.1.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas- Nierentransplantation.....	40
II.2.1.2 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU).....	41
II.2.1.3 Hochimmunisierte Patienten.....	41

II.2.1.4	Wartezeit.....	42
II.2.1.5	Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren	43
II.2.1.6	Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme	43
II.2.1.7	Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen	44
II.2.2	Redaktionelle Änderungen.....	44
II.2.3	Literatur	45
III	Verfahrensablauf.....	47
III.1	Beratungsablauf in den Gremien	47
III.1.1	Verfahren.....	47
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe.....	47
III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation.....	48
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	48
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen	49
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	50
III.4	Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen	51
IV	Fazit	51

A. RICHTLINIEN-TEXT

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien 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 unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organemp-

fängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss ärztlicherseits das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals¹ einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert werden. Die behandelnden Ärzte müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut ansprechen.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organ-spezifische 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.

¹ Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Ärzte/(Fach-)Ärztinnen mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (-fachgebunden-), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten/-psychotherapeutinnen; Diplom-Psychologen/-Psychologinnen bzw. Master of Science-Psychologen/-Psychologinnen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie). Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

Die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz sind der Vermittlungsstelle namentlich zu benennen und sind für alle vermittlungsrelevanten Meldungen und Entscheidungen verantwortlich. Sie unterzeichnen insbesondere die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste und übermitteln das Dokument als Grundlage für die Anmeldung der Vermittlungsstelle. Die ärztliche Leitung des Klinikums ist darüber zugleich schriftlich, einschließlich eventuell abweichender Stellungnahmen, in Kenntnis zu setzen. Diese kann ggf. ein Votum einer externen Transplantationskonferenz einholen.

Soweit in diesen Richtlinien nichts anderes bestimmt ist, legt die Vermittlungsstelle Form und Inhalt der mit der Anmeldung und fortgesetzten Führung einzureichenden medizinischen Angaben eines Patienten sowie den hierfür namentlich zu benennenden verantwortlichen Personenkreis fest.

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

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lassen: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Adhärenz.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.

8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-Abwägung.
11. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von 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.

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

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 ab-

hängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.

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

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

Die Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung sind grundsätzlich geregelt in der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die

im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

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

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

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

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

II.4.4 Evaluation

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

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

II.5 Sanktionen

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

III *Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation*³

Eine Diabeteserkrankung führt in vielen Fällen zu einem diabetischen Spätsyndrom, das durch eine Reihe schwerer mikro- und makrovaskulärer Komplikationen gekennzeichnet ist.

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

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 verantwortlichen interdisziplinären Transplantationskonferenz gehören an:

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein
 1. Transplantationschirurg,
 2. Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe und
 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. I.5).

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

- Anästhesist,
- Facharzt mit immunologischen Kenntnissen,
- Laborarzt,
- Neurologe,
- Pathologe,
- Pharmakologe,
- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
- Radiologe

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 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 mit einem Anstieg nach Stimulation von < 20 %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt oder
- C-Peptid vor Stimulation < 0,5 ng/ml mit einem gleichzeitig erhobenen Blutzuckerwert ≥ 70 mg/dl (bzw. $\geq 3,9$ mmol/l) oder
- C-Peptid nach Stimulation < 0,8 ng/ml 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) 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 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 (berechnet nach der MDRD4-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

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,
 - eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung oder
 - eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test,
- bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

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

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 $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen. 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 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:

$$\text{Wartezeit} = 1 \text{ Punkt pro Tag.}$$

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.

Innerhalb der Patientengruppe im SU-Status werden 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, erhalten bei der Allokation dieses Organs Zusatzpunkte, die wie folgt berechnet werden:

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

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 drei 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.

Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeitsstufe SU nach 3 Monaten.

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.4.2 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige Pankreata alloziert (s. III 4.3.2).

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 Pankreasinselprogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselprogramm 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 Pankreasinselprogramm zugeführt werden⁴. Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselprogramm 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.

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 14.07.2020 in Kraft.

⁴ Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselprogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

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

a Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten.

Eine weitere wesentliche Änderung dient dem Schutz der besonders vulnerablen Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten in einer gesundheitlichen Notlage im Sinne von I.10. Für den Fall einer derartigen Notlage ist ausnahmsweise vorgesehen, dass die in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle⁵ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden können, um den besonders vulnerablen Patienten auf der Warteliste die Risiken der

⁵ Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

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

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

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.1.4 - Adhärenz

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

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

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

Für die psychosozial behandelnden Berufsgruppen im engeren Sinne gibt es im deutschen Sprachraum keinen zusammenfassenden Begriff. In dieser Richtlinie wird daher der im angloamerikanischen Sprachraum gebräuchliche Terminus des „Mental Health Professionals“

(MHP) verwandt, der Fachkräfte mit den in der Fußnote Nr. 1 genannten Qualifikationen einschließt.

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

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

Die Regelung kommt als Ausnahmeregelung nur dann zur Anwendung, wenn aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit das Aufsuchen des Transplantationszentrums für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist. Das Vorliegen dieser Voraussetzung ist im Grundsatz von der Transplantationskonferenz zu beurteilen. Allerdings wird sie von der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit in der Regel nur ausgehen können, wenn von den zuständigen Behörden auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes über eine allgemeine Maskenpflicht und ein allgemeines Abstandsgebot hinausgehende gewichtige kontaktbeschränkende Maßnahmen gegen die Ausbreitung der betreffenden Krankheit getroffen worden sind.

Liegt die beschriebene Voraussetzung vor, so können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle⁵ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden. Dies bedeutet, dass die zuletzt erhobenen medizinischen Parameter für die Allokation weiterhin zugrunde gelegt werden. Die Zustimmung ist auf den Zeitraum bis zum nächsten jeweiligen Reevaluierungsintervall⁵ beschränkt. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist – soweit die gesundheitliche Notlage andauert – die Zustimmung des Patienten erneut einzuholen. Gegen den Willen des Patienten ist eine Verlängerung dieser Intervalle, auch wenn diese aufgrund des für ihn mit der Befunderhebung verbundenen gesundheitlichen Risikos in seinem wohlverstandenen Sinne wäre, nicht möglich. Es obliegt daher in letzter Konsequenz dem Patienten zu entscheiden, ob er das gesundheitliche Risiko eines Präsenztermins zu tragen bereit ist, um aktuelle Werte für den Allokationsprozess verfügbar zu haben, oder im Fall der Zustimmung zur Verlängerung des Reevaluierungsintervalls⁵ bereit ist, im Gesamtallokationsgefüge temporär die ursprünglichen Werte zu perpetuieren und damit ein möglicherweise etwas schlechteres Allokationsranking zu riskieren. Deshalb sieht die Neuregelung ausdrücklich vor, dass der Patient über diese Möglichkeit und die

damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig und vollständig aufzuklären ist. Nur in diesem Fall ist eine erteilte Zustimmung rechtswirksam. Diese Aufklärung des Patienten ist vom Transplantationszentrum zu dokumentieren.

Die Entscheidung, dem Patienten eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ unter diesen Vorgaben nahe zu legen, trifft die Transplantationskonferenz auf der Grundlage einer Risiko-Nutzen-Abwägung. Abzuwägen ist dabei das gesundheitliche Risiko, das für den Patienten mit dem persönlichen Erscheinen im Transplantationszentrum verbunden ist, mit dem Nutzen einer grundsätzlich streng richtlinienkonform ermittelten Allokationsreihenfolge. Aufgrund des Ausnahmecharakters der Regelung kann eine Entscheidung für eine Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ grundsätzlich nur in Betracht kommen, wenn das Risiko für den Patienten den zu erwartenden Nutzen erheblich übersteigt. Die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung ist einzelfallbezogen zu treffen und nachvollziehbar zu dokumentieren. Insbesondere im Falle einer nur regionalen Ausbreitung der bedrohlichen übertragbaren Krankheit ist stets in die Entscheidung miteinzubeziehen, ob die entsprechenden Untersuchungen nicht an einem anderen, von der Ausbreitung nicht betroffenen Transplantationszentrum oder durch niedergelassene Ärzte, die räumlich von der Ausbreitung nicht betroffen sind, in zumutbarer Weise durchgeführt werden können.

Wird von der Möglichkeit der Verlängerung der Reevaluierungsintervalle⁵ Gebrauch gemacht, gelten aufgrund der getroffenen Regelung die der Vermittlungsstelle bis dahin übermittelten und im ENIS dokumentierten Befunde weiter fort.

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

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

Nach dem Symposium der Bundesärztekammer vom 29.01.2020 wurde in den Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation über den Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung beraten. Die Beratung in den Arbeitsgruppen hat ergeben, dass der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt wird (für den Einsatz beim Herz [AT15–AT18], für den Einsatz bei der Lunge [AT19–AT24], für den Einsatz bei der Leber [AT25, AT26] für den Einsatz bei der

Niere [AT27–AT30]). Um die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland zu verbreitern, soll der Einsatz von maschinengestützter Organkonservierung grundsätzlich durch Studien begleitet werden.

Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

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

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

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

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

II.3 Literatur

- AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Therm Therapies. Evidence for action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.
- AT2. MCDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA, 2002, 288(22), 2868-2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.

- AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2021.100651.
- AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients. *The American Journal of the Medical Sciences*, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology*, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. *Patient Education and Counseling*, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DÉCAUDIN, B, et al. Factors Relevant to Medication Non-Adherence in Kidney Transplant: A Systematic Review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2017, 39(3), 582-593. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11096-017-0436-4.
- AT9. MASSEY, E K, TIELEN, M, et al. The Role of Goal Cognitions, Illness Perceptions and Treatment Beliefs in Self-Reported Adherence After Kidney Transplantation: A Cohort Study. *Journal of Psychosomatic Research*, 2013, 75(3), 229-234. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpsychores.2013.07.006.
- AT10. DEW, M A, DABBS, A D, et al. Meta-Analysis of Medical Regimen Adherence Outcomes in Pediatric Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(5), 736-746. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181b2a0e0.
- AT11. DEW, M A, DIMARTINI, A F, et al. Rates and Risk Factors for Nonadherence to the Medical Regimen After Adult Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2007, 83(7), 858-873. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.tp.0000258599.65257.a6.
- AT12. YOON, H J, YOON, H J, et al. Adherence to Home-Monitoring and Its Impact on Survival in Post-Lung Transplantation Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 2008, 835-838.

- AT13. HU, L, DEVITO DABBS, A, et al. Patterns and Correlates of Adherence to Self-Monitoring in Lung Transplant Recipients During the First 12 Months After Discharge From Transplant. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(8). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13014.
- AT14. KUGLER, C, FUEHNER, T, et al. Effect of Adherence to Home Spirometry on Bronchiolitis Obliterans and Graft Survival After Lung Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(1), 129-134. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181aad129.
- AT15. KALIYEV, R, LESBEKOV, T, et al. Heart Transplantation of Patients With Ventricular Assist Devices: Impact of Normothermic Ex-Vivo Preservation Using Organ Care System Compared With Cold Storage. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2020, 15(1), 323. Verfügbar unter: doi:10.1186/s13019-020-01367-w.
- AT16. PINNELAS, R, KOBASHIGAWA, J A. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.
- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System - 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (Inspire): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement With Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *the Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.

- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation after Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience with Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International journal of artificial organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H. Ex Vivo Lung Perfusion in Lung Transplantation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2021, 69(4), 625-630. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11748-021-01609-1.
- AT25. NASRALLA, D, COUSSIOS, C C, et al. A Randomized Trial of Normothermic Preservation in Liver Transplantation. *Nature*, 2018, 557(7703), 50-56. Verfügbar unter: doi:10.1038/s41586-018-0047-9.
- AT26. CZIGANY, Z, PRATSCHKE, J, et al. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion (HOPE) Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-Transplant Outcomes in Extended Criteria Donation (ECD) Liver Transplantation from Donation After Brain Death (DBD): Results from a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Annals of Surgery*, 2021, Publish Ahead of Print. Verfügbar unter: doi:10.1097/SLA.0000000000005110.
- AT27. MOERS, C, SMITS, J M, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360(1), 7-19. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa0802289.
- AT28. MOERS, C, PIRENNE, J, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2012, 366(8), 770-771. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMc1111038.
- AT29. HUSEN, P, BOFFA, C, et al. Oxygenated End-Hypothermic Machine Perfusion in Expanded Criteria Donor Kidney Transplant: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 2021, 156(6), 517-525. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2021.0949.
- AT30. JOCHMANS, I, BRAT, A, et al. Oxygenated Versus Standard Cold Perfusion Preservation in Kidney Transplantation (Compare): A Randomised, Double-Blind, Paired, Phase 3 Trial. *The Lancet*, 2020, 396(10263), 1653-1662. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(20)32411-9.
- AT31. TACKE, F, KROY, D C, et al. Liver Transplantation in Germany. *Liver Transplantation*, 2016, 22(8), 1136-1142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24461.

- AT32. RITSCHL, P V, WIERING, L, et al. The Effects of MELD-Based Liver Allocation on Patient Survival and Waiting List Mortality in a Country with a Low Donation Rate. *Journal of Clinical Medicine*, 2020, 9(6). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9061929.
- AT33. MOOSBURNER, S, RASCHZOK, N, et al. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 2020, 58(10), 945-954. Verfügbar unter: doi:10.1055/a-1199-7432.
- AT34. UMGELTER, A, HAPFELMEIER, A, et al. Disparities in Eurotransplant Liver Transplantation Wait-List Outcome Between Patients With and Without Model for End-Stage Liver Disease Exceptions. *Liver Transplantation*, 2017, 23(10), 1256-1265. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24805.
- AT35. GONDOS, A, DÖHLER, B, et al. Kidney Graft Survival in Europe and the United States: Strikingly Different Long-Term Outcomes. *Transplantation*, 2013, 95(2), 267-274. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182708ea8.

III *Verfahrensablauf*

III.1 *Beratungsablauf in den Gremien*

III.1.1 *Verfahren*

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

III.1.2 *Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil*

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

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

1. Sitzung vom 04.11.2019

Redaktionstreffen vom 10.06.2020

2. Sitzung vom 10.09.2020

3. Sitzung vom 19.11.2020

4. Sitzung vom 08.02.2021

5. Sitzung vom 29.04.2021

6. Sitzung vom 12.08.2021

Redaktionstreffen vom 31.08.2021

7. Sitzung vom 09.11.2021

Redaktionstreffen vom 13.12.2021

8. Sitzung vom 21.12.2021

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

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

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

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

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

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

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

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

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

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

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

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 01.10.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 29.10.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 01.10.2021 (Jahrgang 118, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29.10.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGA), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGFN), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und alle Transplantationszentren) mit Schreiben vom 01.10.2021 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Dr. med. Holger Borchers, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees, Universitätsmedizin Mainz
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)

- Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Bundesverbandes der Organtransplantierten (BDO)
- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
- Universitäres Transplantations Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

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

IV Fazit

Mit der Überarbeitung der Richtlinie erfolgt eine Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten. Zudem wurden Regelungen für den Fall einer bundes- oder landesweit festgestellten gesundheitlichen Notlage getroffen, bei der Arzt-Patienten-Kontakte auf ein unbedingt notwendiges Maß beschränkt werden müssen, um die besonders vulnerable Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten sachgerecht zu schützen.

b Begründung für III Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

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. 1 Nr. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III der Richtlinie.

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie wurde grundlegend überarbeitet. Im Rahmen der Novellierung wurde sie teilweise neu strukturiert.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Der Novellierungsbedarf ergibt sich unter anderem aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen und den Erfahrungen der medizinischen Praxis. Anlass der Überarbeitung waren in diesem Zusammenhang medizinische Anfragen und Empfehlungen der Vermittlungsstelle.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung dient der Anpassung an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und transplantationsmedizinischen Entwicklungen. Dies betrifft u. a. neue Erkenntnisse bei den Autoantikörpern, eine klare Definition der β -Zelldefizienz, eine Neubewertung der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten und eine genauere Definition der eingeschränkt vermittlungsfähigen Organe. Weiterhin galt es, Regelungen für die Berücksichtigung von Wartezeiten für den Fall einer notwendigen Re-transplantation aufgrund des Verlustes der Pankreastransplantatfunktion (innerhalb eines Jahres) zu finden (s. III.5.5.2).

Zusätzlich zur Dringlichkeit spiegelt sich die besondere Berücksichtigung der Erfolgsaussicht einer Pankreas- oder kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in dieser Richtlinie an mehreren Stellen wider:

- Ermöglichung einer präemptiven kombinierten Pankreas-Nierentransplantation (III.3; s. Begründung II.2.1.1.2)
- Neudefinition der hochimmunisierten Patienten (III.5.3; s. Begründung II.2.1.3)
- Definition der Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen (III.8; s. Begründung II.2.1.7).

Aus Gründen der besseren Übersicht und zur Vermeidung von Redundanz werden darüber hinaus die bisher getrennten Abschnitte der Pankreastransplantation und der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation weitgehend zusammengefasst und gemeinsam betrachtet.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Begründung im Einzelnen

Eine kurze Einleitung weist auf die erhöhte Morbidität und Mortalität von insulinpflichtigen Diabetikern und die Bedeutung der Pankreastransplantation hin.

II.2.1.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Im Kapitel A.III.2 werden folgende Aspekte/Bereiche/Punkte geändert:

Zur besseren Verständlichkeit werden die Abkürzungen der verschiedenen Diabetes-assoziierten Autoantikörper erläutert.

Der Typ-1-Diabetes mellitus ist eine chronisch verlaufende immunvermittelte Erkrankung und wird heute als Autoimmunerkrankung verstanden, bei der es zu einer unwiederbringlichen Zerstörung der Insulin-produzierenden β -Zellen kommt. Seit Jahren bekannt und für den Nachweis des Autoimmunprozesses bei Diabetes mellitus etabliert sind die Autoantikörper GAD, ICA und IA-2. Sie waren bereits Bestandteil dieser Richtlinie. Der IAA wird entsprechend der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft (4) ergänzt. Zusätzlich wird der ZnT8-Antikörper aufgeführt.

Im Jahr 2007 wurde das Transporter-Protein Zink T8 (ZnT8) als ein neues Hauptzielantigen von Autoantikörpern beim Diabetes mellitus Typ 1 beschrieben (1). Antikörper gegen ZnT8 sind in hohem Maße hinweisend auf das Vorliegen eines autoimmun-assoziierten Diabetes mellitus. So waren in einer Kontrollgruppe mit gesunden Probanden nur bei < 2 %, bei Typ-2-Diabetikern bei < 3 % ZnT8-Antikörper nachweisbar. Die Spezifität wurde mit > 98 % angegeben. Bei einem Diabetes mellitus sind zum Zeitpunkt der Diagnosestellung 60–80 % der kaukasischen und 24–60 % der asiatischen Bevölkerung ZnT8-Antikörper nachweisbar (1, 2). In 26 % der Typ-1-Diabetiker sind ZnT8-Antikörper ohne den Nachweis der etablierten Diabetes-spezifischen Autoantikörper (GAD, IA2, IAA) vorhanden (1). Bei anderen Autoimmunerkrankungen, die mit einem Diabetes mellitus Typ 1 assoziiert sind, wurden ZnT8-Antikörper in bis zu 30 % beobachtet. Bei kombinierter Bestimmung der etablierten Diabetes-Autoantikörper zusammen mit dem ZnT8-Antikörper kann eine frisch aufgetretene Erkrankung mit einem Diabetes mellitus Typ 1 in über 98 % der Fälle nachgewiesen werden (1, 3).

Entsprechend ihrer großen Bedeutung in der Diagnostik des Typ-1-Diabetes wurde die Bestimmung der Autoantikörper gegen das ZnT8-Protein der β -Zelle auch in der deutschen S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes (Version 1.0, 2011) als geeigneter serologischer Marker aufgenommen (4).

II.2.1.1.1 Präzisierung des Nachweisverfahrens für eine β -Zelldefizienz

Auch ohne Nachweis von spezifischen Autoantikörpern ist ein Diabetes mellitus Typ 1 dann bewiesen, wenn eine β -Zelldefizienz vorliegt (so genannter Autoantikörper-negativer Typ-1-

Diabetes mellitus). Die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation ist bei einem Diabetes mellitus Typ 1 daher alternativ auch durch den Nachweis einer β -Zelldefizienz möglich.

Der Nachweis einer β -Zelldefizienz erfolgt über die Bestimmung des so genannten C-Peptids, das im Organismus bei der Insulinherstellung entsteht. Fehlt das C-Peptid oder ist es stark vermindert vorhanden, ist das der Beweis, dass kein oder kaum körpereigenes Insulin gebildet wird. Ein negatives bzw. nicht stimulierbares C-Peptid ist für die Definition des Autoantikörper-negativen Typ 1 Diabetes notwendig. Um Fehlinterpretationen bei der Bewertung des C-Peptids zu vermeiden, ist der Ausschluss einer Hypoglykämie erforderlich, da eine Hypoglykämie die Insulinausschüttung hemmen würde und somit ein falsch-negatives Ergebnis liefern könnte. Da die aktuelle S3-Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft zur Therapie des Typ-1-Diabetes keinen eindeutigen Grenzwert für die Hypoglykämie definiert, erfolgte aus Praktikabilitätsgründen eine Orientierung an den Leitlinien der amerikanischen Diabetesgesellschaft (ADA) (5). Der hier angegebene Grenzwert für eine Hypoglykämie liegt bei < 70 mg/dl (bzw. $< 3,9$ mmol/l). Um die ausreichende Effektivität des Stimulationstests zu belegen, wird eine Serumglukose nach Stimulation von > 100 mg/dl (bzw. $> 5,6$ mmol/l) gefordert.

Daten des International-Pancreas-Transplantation-Registry (IPTR) zeigen, dass auch Patienten mit einer β -Zelldefizienz von einer Pankreastransplantation profitieren können, sofern der Insulinmangel im Vordergrund der Erkrankung steht. Die entsprechend modifizierte Regelung präzisiert das bislang praktizierte und bewährte Verfahren bei Patienten mit einer β -Zelldefizienz.

Die erwähnten Tests – der orale Glukosetoleranztest (OGTT), der Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT) und der Glucagonstimulationstest – sind etablierte Verfahren in der Diabetologie und werden bis heute regelmäßig verwendet (6). Der Glucagonstimulationstest ist eine schnell durchzuführende, aussagekräftige Standarduntersuchung in der Diabetologie.

II.2.1.1.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation wurde die Möglichkeit einer präemptiven Listung des Patienten (ab GFR < 30 ml/min) präzisiert. Hierbei gibt es internationalen Konsens (7, 8, 9, 10, 11), dass das Patientenüberleben bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation im Fall einer präemptiven Nierentransplantation langfristig signifikant besser ist. Da 95 % der Pankreastransplantationen als kombinierte Pankreas-Nierentransplantationen erfolgen, wurde dieser Passus auch in diese Richtlinie eingefügt. Da die Überlebenschancen von (prä)terminal niereninsuffizienten Diabetikern mit zunehmender Wartezeit auf die Transplantation deutlich schlechter ist als die Überlebenschancen

scheinlichkeit von erfolgreich pankreas- und nierentransplantierten Diabetikern (12, 13, 14), ist bei dieser Patientengruppe vorzugsweise eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation anzustreben.

II.2.1.2 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Den Änderungen in Kapitel A.III.5.2.1 "Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)" liegen folgende Überlegungen zugrunde: Im Unterschied zu den anderen Organtransplantationen, bei denen die unmittelbare Lebensbedrohung in Gestalt einer hohen Dringlichkeit mit „HU“ definiert wird, ergibt sich die besondere Dringlichkeit bei der Pankreastransplantation nicht aus einer akuten Lebensbedrohung, sondern aus einer Verbesserung des Langzeitüberlebens sowie einer Steigerung der Lebensqualität durch eine Stabilisierung oder Besserung des diabetischen Spätsyndroms. Um diesen Unterschied deutlich zu machen, definiert die Richtlinie zur Pankreastransplantation bewusst die besondere Dringlichkeit als „special urgency“ – SU.

Die Liste der Indikationen wurde um zwei Punkte erweitert. In einigen Fällen kommt es bei insulinpflichtigen Diabetikern zu einer zunehmenden Wirkungslosigkeit der exogenen Insulintherapie. Diese Patienten sind oftmals auf intravenöse oder intraperitoneale Insulinapplikationen mit entsprechend hoher Komplikationsrate angewiesen (6).

Ein rasch progredientes diabetisches Spätsyndrom kann sich vielfältig manifestieren, z. B. durch drohende Erblindung oder immobilisierende Behinderung. Die Beurteilung der Dynamik der Erkrankung erfolgt individuell (15).

Die Regelung, dass im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein muss, dient der Klarstellung und reflektiert die bereits geübte Praxis.

Analog der Vorgehensweise bei der HU-Listung anderer Organe muss die Notwendigkeit der Aufrechterhaltung des „SU-Status“ nach 3 Monaten erneut evaluiert werden, wenn bis zu diesem Zeitpunkt noch keine Transplantation erfolgt ist.

II.2.1.3 Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisiert sind Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht in Betracht kommen. Das Problem hinsichtlich einer Pankreas- oder Pankreas-Nierentransplantation besteht für sie darin, dass wesentlich weniger Spenderorgane für sie in Frage kommen, sie trotz gleichem Krankheitsgrad sehr viel länger auf eine Transplantation warten müssen und daher bei ihrer Zuteilung im Vergleich zu nicht-immunisierten Patienten benachteiligt sind. Um Chancengleichheit bei der Organzuteilung herzustellen, wird in Anlehnung an das Acceptable-Mismatch-Programm (AM-Programm) der Niere diese Regelung für hochimmunisierte Patienten in das Pankreas-Programm einge-

fügt (16). Hinsichtlich der Änderungen in Kapitel III.5.3 "Hochimmunisierte Patienten" gilt Folgendes: Der bisherige Algorithmus hat nicht vermocht, hochimmunisierten Patienten eine Transplantation in ausreichendem Maß zu ermöglichen. Künftig werden zur Festlegung des Immunisierungsgrads die spezifischen HLA-Antikörper eines Patienten im Verhältnis zur Häufigkeit des entsprechenden Antigens in der Spenderpopulation betrachtet, statt wie bisher die absolute Höhe der PRA (Panel reactive HLA antibodies) zugrunde zu legen. Der individuelle Immunisierungsgrad kann in den Transplantationszentren mit Hilfe eines Computerprogramms der Vermittlungsstelle berechnet werden. Ergibt die Berechnung, dass $\geq 90\%$ der Organangebote für diesen Patienten nicht in Betracht kommen, kann das Transplantationszentrum für ihn den „HI“-Status bei der Vermittlungsstelle beantragen. Diese Patienten werden aus o. g. Gründen in der Allokationsreihenfolge künftig bevorzugt und den „SU“-gelisteten Patienten vorgezogen (vgl. Kapitel III.5.7). Die Berücksichtigung von Patienten, die aufgrund ihres immunologischen Status $\geq 90\%$ der Organangebote nicht erhalten können, resultiert aus den positiven Erkenntnissen und Erfahrungen aus dem Acceptable-Mismatch-Programm für die Nierentransplantationen. Diese zeigen, dass hochimmunisierte Patienten in einem solchen Programm mit einer höheren Wahrscheinlichkeit und mit langfristigen Erfolg transplantiert werden können (17).

Da bei der Pankreastransplantation zum Zeitpunkt des Spenderangebots derzeit in 75 % der Fälle noch keine HLA-Typisierung des Spenders vorliegt, erhalten zunächst hochimmunisierte Patienten ein Transplantationsangebot. Das Angebot wird zurückgezogen, falls zu Beginn der Organentnahme die HLA-Typisierung weiterhin fehlt. Daher ist das Vorliegen der HLA-Typisierung des Spenders zum frühestmöglichen Zeitpunkt (Spendermeldung) wünschenswert. In der Regel liegen jedoch bis zu diesem Zeitpunkt die HLA-Typisierungsergebnisse vor. Ein Organverlust ist nicht zu befürchten, da auch der nächste Patient auf der Warteliste bereits als Ersatzempfänger vorinformiert wird und somit ausreichend Zeit verbleibt, ihm das Organangebot zukommen zu lassen.

Für den Fall, dass zukünftig durch Retransplantationen die Zahl der hochimmunisierten Patienten weiter ansteigt, müsste ggf. eine Limitierung des Anteils der als hochimmunisiert akzeptierten Patienten diskutiert werden.

II.2.1.4 Wartezeit

Da es sich bei dem SU-Status um eine besondere Dringlichkeit handelt, bestehen besondere Anforderungen an die Berechnung der Wartezeit. So wird nur die letzte zusammenhängende Wartezeit gezählt, soweit es eine Unterbrechung gab. Die Berechnung der Wartezeit wurde durch einen ergänzenden Satz erläuternd ausgeführt.

Patienten, die die Kriterien für eine Pankreastransplantation erfüllen, profitieren insbesondere im Langzeitverlauf von einem funktionierenden Pankreastransplantat (18, 19, 20). Darüber hinaus ist bei frühem Verlust der Pankreastransplantatfunktion den Patienten eine erneute Inkaufnahme der langen Wartezeit nicht zuzumuten.

Die prozentuale Rückgabe der Wartezeit in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Organverlustes berücksichtigt den internationalen Stand der medizinischen Erkenntnisse (21).

II.2.1.5 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Wie bei jedem anderen Organ entscheidet die organspezifische Auditgruppe weiterhin bei besonderen Dringlichkeiten.

Die zusätzliche Erwähnung der Notwendigkeit einer Reevaluation nach 3 Monaten im Kapitel III.6 bezieht sich auf die im Abschnitt III 5.2.1 aufgenommene Passage und dient der Klarstellung, dass die Reevaluation durch die Auditgruppe zu erfolgen hat. Dieses Vorgehen passt sich anderen Richtlinien (z. B. Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation) an.

II.2.1.6 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

Die Änderung in Kapitel III.7 begründet sich wie folgt: Die gemeinsame Entnahme von Pankreas und Darm erfordert in besonderem Maße die Expertise des darm- und des pankreasentnehmenden Operateurs, da in der Regel bei gleichzeitiger Leberentnahme die A. gastroduodenalis, die der A. hepatica communis entspringt, die A. pancreaticoduodenalis als Ast abgibt, durchtrennt ist. Daher muss die A. pancreaticoduodenalis inferior für das Pankreas erhalten bleiben, um eine ausreichende Perfusion des Pankreaskopfes und des mittransplantierten Duodenums zu gewährleisten⁶ (22, 23, 24, 25, 26). In den Jahren 2009 bis 2011 mussten bei gemeinsamer Entnahme von Pankreas und Darm in den Regionen der Vermittlungsstelle 13 Pankreata verworfen werden. Da es sich in diesen Fällen um optimale Spender handelte, muss von einer fehlerhaften Organentnahme ausgegangen werden. Die geänderte Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen in Bezug auf die Qualifikation der pankreasentnehmenden Chirurgen trägt zwar dieser Tatsache Rechnung, hat aber nur Einfluss auf in Deutschland entnommene Organe. Mit der Änderung wird dem Empfängerzentrum daher die Gelegenheit gegeben, unter Autorisierung der Koordinierungsstelle für die erforderliche Expertise bei der Pankreasentnahme bei gleichzeitiger Darmentnahme zu

⁶ Siehe R-LAC 1.13 –Gemeinsame Empfehlung des Eurotransplant Liver and Intestine Advisory Committees (ELIAC) und des Eurotransplant Pancreas Advisory Committees (EPAC) vom 10.12.2012.

sorgen. Diese fachlich gebotene Regelung (26) trägt weiterhin einer gemeinsamen Empfehlung des ELIAC (EUROTRANSPLANT Liver and Intestine Advisory Committee) und des E-PAC (EUROTRANSPLANT Pancreas Advisory Committee) Rechnung und harmonisiert die Richtlinie mit dem internationalen Vorgehen im Bereich der Vermittlungsstelle.

II.2.1.7 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Die Änderung im Kapitel III.8 ist vor folgendem Hintergrund erforderlich: Als eingeschränkt vermittlungsfähig gelten auch Pankreata, die zwei Stunden vor der geplanten Entnahme noch nicht alloziert sind. Das dann erfolgende beschleunigte Vermittlungsverfahren hat ausschließlich logistische Gründe im Interesse der Verkürzung der Ischämiezeit des Organs.

Um einen guten Transplantationserfolg bei möglichst vielen Spenderorganen zu ermöglichen, werden die Besonderheiten, die im Pankreasbereich zu einer eingeschränkten Vermittelbarkeit führen, ausreichend berücksichtigt. Die weltweit größte Datenbank findet sich im International-Pancreas-Transplantation-Registry (IPTR). Aus den dort publizierten Ergebnissen (7, 9) geht hervor, dass ein Spenderalter < 5 und > 50 Jahre mit einem schlechteren Ergebnis der Pankreastransplantation vergesellschaftet ist. Neben dem Body-Mass-Index (BMI) ist auch der Bauchumfang ein sehr aussagekräftiger Surrogatparameter zur Abschätzung der metabolischen Risiken der Adipositas (27). Weitere Faktoren wie Reanimationsdauer, Dauer des Intensivaufenthalts und Serumnatrium zeigen einen tendenziellen Einfluss auf die Ergebnisse, ohne das gleiche Signifikanzniveau zu erreichen. Diese Kriterien können daher Hinweise auf die Einschränkung der Vermittelbarkeit eines Organs haben.

II.2.2 Redaktionelle Änderungen

Der Titel der Richtlinie wurde ihrem Inhalt entsprechend ergänzt.

Die Änderungen in Kapitel "Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz" sowie die Verschiebung dienen der Vereinheitlichung der Richtlinien, der besseren Transparenz und Kontrolle sowie der Klarstellung. Ihre Voranstellung hebt zudem die besondere Bedeutung der Transplantationskonferenz in den Transplantationszentren hervor.

Bei der Streichung bzw. Verschiebung der Kapitel "Wartezeit", "Elektiv (transplantabel-T)", "Hochimmunisierte Patienten" sowie "Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)" handelt es sich um redaktionelle Änderungen, die der besseren Übersichtlichkeit und Lesbarkeit der Richtlinie oder der Neugliederung geschuldet sind.

Die Streichung des Kapitels "Kombinierte Nieren-Pankreastransplantation" ist durch die Neugliederung bedingt. Zudem wird auf die Begründung zu den Änderungen in Kapitel III.5.3 "Hochimmunisierte Patienten" verwiesen.

II.2.3 Literatur

1. WENZLAU, J M, JUHL, K, et al. The Cation Efflux Transporter ZnT8 (Slc30A8) is a Major Autoantigen in Human Type 1 Diabetes. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2007, 104(43), 17040-17045. Verfügbar unter: DOI:10.1073/pnas.0705894104.
2. KAWASAKI, E. ZnT8 and Type 1 Diabetes. *Endocrine Journal*, 2012, 59(7), 531-537.
3. WENZLAU, J M, HUTTON, J C. Novel Diabetes Autoantibodies and Prediction of Type 1 Diabetes. *Current Diabetes Reports*, 2013, 13(5), 608-615. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s11892-013-0405-9.
4. BÖHM B. O., DREYER M., FRITSCHE A., FÜCHTENBUSCH M., GÖLZ S., MARTIN S. Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. S3-Leitlinie - Version 1.0; September / 2011 [Zugriff am: 21. November 2017]. Verfügbar unter: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_20120319_TL.pdf.
5. SEQUIST, 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. LEIGHTON, E, SAINSBURY, C A, JONES, G C. A Practical Review of C-Peptide Testing in Diabetes. *Diabetes Therapy*, 2017, 8(3), 475-487. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s13300-017-0265-4.
7. GRUENNER, A C, SUTHERLAND, D E R. Pancreas Transplant Outcomes for United States (US) and Non-US Cases as Reported to the United Network for Organ Sharing (UNOS) and the International Pancreas Transplant Registry (IPTR) as of June 2004. *Clinical Transplantation*, 2005, 19(4), 433-455.
8. HUANG, E, WISEMAN, A, et al. Outcomes of Preemptive Kidney with or Without Subsequent Pancreas Transplant Compared with Preemptive Simultaneous Pancreas/Kidney Transplantation. *Transplantation*, 2011, 92(10), 1115-1122. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e31823328a6.
9. SUTHERLAND, D E, GRUENNER, R W, et al. Lessons Learned From More Than 1,000 Pancreas Transplants at a Single Institution. *Annals of Surgery*, 2001, 233(4), 463-501.
10. WISEMAN, A C, HUANG, E, et al. The Impact of Pre-Transplant Dialysis on Simultaneous Pancreas–Kidney Versus Living Donor Kidney Transplant Outcomes. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2013, 28(4), 1047-1058. Verfügbar unter: DOI:10.1093/ndt/gfs582.

11. OJO, A, MEIER-KRIESCHE, H-U, et al. Long-Term Benefit of Kidney-Pancreas Transplants in Type 1 Diabetics. *Transplantation Proceedings*, 2001, 33(1-2), 1670-1672. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0041-1345(00)02635-X.
12. WOLFE, R A, ASHBY, V B, et al. Comparison of Mortality in All Patients on Dialysis, Patients on Dialysis Awaiting Transplantation, and Recipients of a First Cadaveric Transplant. *The New England Journal of Medicine*, 1999, 341(23), 1725-1730. Verfügbar unter: DOI:10.1056/NEJM199912023412303.
13. MEIER-KRIESCHE, H U, PORT, F K, et al. Effect of Waiting Time on Renal Transplant Outcome. *Kidney International*, 2000, 58(3), 1311-1317. Verfügbar unter: DOI:10.1046/j.1523-1755.2000.00287.x.
14. LINDAHL, J P, JENSSEN, T, HARTMANN, A. Long-Term Outcomes After Organ Transplantation in Diabetic End-Stage Renal Disease. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2014, 105(1), 14-21. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.diabres.2014.03.004.
15. ALBERTI, K G, ZIMMET, P Z. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus Provisional Report of a WHO Consultation. *Diabetic Medicine*, 1998, 15(7), 539-553. Verfügbar unter: DOI:10.1002/(SICI)1096-9136(199807)15:7<539::AID-DIA668>3.0.CO;2-S.
16. CLAAS, F H J, RAHMEL, A, DOXIADIS, I I N. Enhanced Kidney Allocation to Highly Sensitized Patients by the Acceptable Mismatch Program. *Transplantation*, 2009, 88(4), 447-452. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e3181b04a5f.
17. HEIDT, S, WITVLIET, M D, et al. The 25th Anniversary of the Eurotransplant Acceptable Mismatch Program for Highly Sensitized Patients. *Transplant Immunology*, 2015, 33(2), 51-57. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.trim.2015.08.006.
18. MORATH, C, ZEIER, M, et al. Metabolic Control Improves Long-Term Renal Allograft and Patient Survival in Type 1 Diabetes. *Journal of the American Society of Nephrology*, 2008, 19(8), 1557-1563. Verfügbar unter: DOI:10.1681/ASN.2007070804.
19. LINDAHL, J P, HARTMANN, A, et al. Improved Patient Survival with Simultaneous Pancreas and Kidney Transplantation in Recipients with Diabetic End-Stage Renal Disease. *Diabetologia*, 2013, 56(6), 1364-1371. Verfügbar unter: DOI:10.1007/s00125-013-2888-y.
20. WAI, P Y, SOLLINGER, H W. Long-Term Outcomes After Simultaneous Pancreas-Kidney Transplant. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2011, 16(1), 128-134. Verfügbar unter: DOI:10.1097/MOT.0b013e328341b0b5.
21. FRIDELL, J A, MANGUS, R S, et al. Outcomes of Pancreas Allografts Procured Simultaneously with an Isolated Intestine Allograft: Single-Center and National Data. *Transplantation*, 2012, 94(1), 84-88. Verfügbar unter: DOI:10.1097/TP.0b013e318253e782.

22. INSTITUTE OF MEDICINE (U.S.). Organ Procurement and Transplantation. Assessing Current Policies and the Potential Impact of the DHHS Final Rule. Washington, DC: National Academy Press, 1999. ISBN 9780309065788. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK224653/> [Zugriff am: 21. November 2017].
23. ABU-ELMAGD, K, FUNG, J, et al. Logistics and Technique for Procurement of Intestinal, Pancreatic, and Hepatic Grafts From the Same Donor. *Annals of Surgery*, 2000, 232(5), 680-687. Verfügbar unter: DOI:10.1097/00000658-200011000-00010.
24. GRUENNER, R W G, GRUENNER, A C. The Current State of Pancreas Transplantation. *Nature Reviews. Endocrinology*, 2013, 9(9), 555-562. Verfügbar unter: DOI:10.1038/nrendo.2013.138.
25. VINKERS, M T, RAHMEL, A O, et al. How to Recognize a Suitable Pancreas Donor: a Eurotransplant Study of Preprocurement Factors. *Transplantation Proceedings*, 2008, 40(5), 1275-1278. Verfügbar unter: DOI:10.1016/j.transproceed.2008.03.142.
26. AXELROD, D A, SUNG, R S, et al. Systematic Evaluation of Pancreas Allograft Quality, Outcomes and Geographic Variation in Utilization. *American Journal of Transplantation*, 2010, 10(4), 837-845. Verfügbar unter: DOI:10.1111/j.1600-6143.2009.02996.x.
27. JANSSEN, I, KATZMARZYK, P T, ROSS, R. Waist Circumference and Not Body Mass Index Explains Obesity-Related Health Risk [online]. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2004, 79(3), 379-384. Verfügbar unter: <http://ajcn.nutrition.org/content/79/3/379.full> [Zugriff am: 21. November 2017].

III *Verfahrensablauf*

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas hat sich seit 2012 mit der Überarbeitung der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation befasst.

III.1 *Beratungsablauf in den Gremien*

III.1.1 *Verfahren*

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

III.1.2 *Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe*

Die Arbeitsgruppe zur Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation/ Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Amtsperiode 2010 – 2014 insgesamt neun Mal:

1. Sitzung am 04.07.2012

2. Sitzung am 10.01.2012
3. Sitzung am 18.04.2013
4. Sitzung am 13.06.2013
5. Sitzung am 15.10.2013
6. Sitzung am 19.02.2014
7. Sitzung am 06.05.2014
8. Sitzung am 10.07.2014
9. Sitzung am 11.11.2014

Für die Amtsperiode 2015 – 2019 fand die erste Sitzung der Arbeitsgruppe am 07.07.2015 statt. In dieser Amtsperiode tagte die Arbeitsgruppe insgesamt acht Mal:

1. Sitzung am 07.07.2015
2. Sitzung am 06.10.2015
3. Sitzung am 18.02.2016
4. Sitzung am 07.07.2016
5. Sitzung am 11.10.2016
6. Sitzung am 26.01.2017
7. Sitzung am 04.05.2017
8. Sitzung am 20.07.2017

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

Die Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation konsentiert in ihrer Sitzung vom 26.01.2017 eine Entwurfsfassung der Überarbeitung der Richtlinie als Grundlage für die Beratungen in der Ständigen Kommission Organtransplantation.

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtlinienänderungsvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch PD Dr. med. Arbogast, Federführender der Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas, in ihrer Sitzung am 01.03.2017 in 1. Lesung und am 14.06.2017 sowie am 13.09.2017 in 2. Lesung beraten und einstimmig angenommen.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 05./06.10.2017 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung einstimmig verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Für die Amtsperiode 2010 - 2014 konstituierte sich die Arbeitsgruppe zur „Revision der Allokationsrichtlinien für die Pankreastransplantation“ unter Herrn PD Dr. Helmut Arbogast als Federführendem in ihrer 1. Sitzung am 17.05.2011. Ab der 7. Sitzung wurde die Arbeitsgruppe in AG RL BÄK Pankreas umbenannt.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren von 2012 bis 2014 folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operieren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- PD Dr. med. Jens Günter Brockmann FRCS, Leitender Arzt, Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsspital, Zürich
- Prof. Dr. med. Markus Guba, Oberarzt, Leiter Hepatobiliäre Chirurgie, Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- PD Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden (seit 4. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemeine Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen (seit 4. Sitzung)
- Dr. med. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt (seit 04/2014, zuvor Medical Director Eurotransplant)
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (bis 09/2015 Universität Augsburg)
- Prof. Dr. iur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor des Kriminologischen Seminars, rechtswissenschaftlicher Fachbereich, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn
- Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Direktor, Chirurgische Universitätsklinik, Knappschafts Krankenhaus Bochum, Klinikum der Ruhr-Universität, Bochum

Für die Amtsperiode 2015 - 2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas unter PD Dr. med. Arbogast als Federführendem in ihrer 1. Sitzung am 07.07.2015. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast, Leiter Chirurgische Poliklinik A und ambulantes Operieren; stellv. chir. Leiter Pankreastransplantation; Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, Klinikum der Universität München
- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Leiter der Abteilung Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg
- Jan de Boer, MD, Secretary of the EPAC, Eurotransplant, Leiden
- Thomas Fischer, Patientenvertreter, Bad Tölz
- PD Dr. med. Andreas Kahl, Komm. Direktor, Med. Klinik m. S. Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin, Berlin
- PD Dr. med. Barbara Ludwig, Oberärztin, Medizinische Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität, Dresden
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemeine Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen
- Dr. med. Ulrike Wirges, Geschäftsführende Ärztin, DSO-Region Nordrhein-Westfalen, Essen
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- PD Dr. med. Peter Schenker, Geschäftsführender Oberarzt, Chirurgische Universitätsklinik, Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am 17.03.2017 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 14.04.2017 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 17.03.2017 (Jg. 114, Heft 11) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 14.04.2017 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Transplantationsgesellschaft sowie die Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 16.03.2017 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen vier Stellungnahmen ein:

- Hinweise aus der AG BÄK Verfahrensgrundsätze,
- Hinweise der Ärztekammer Nordrhein, Dr. med. Monika Schutte,
- Hinweise der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Dr. med. Axel Rahmel,

- Hinweise des Universitätsklinikums Bonn, Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Wolfgang Holzgreve, MBA,

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die Änderung der Richtlinie identifiziert:

1. Erläuterung der Erfolgsaussicht in der Begründung zur Richtlinienänderung (II.1.3),
2. Präzisierung einzelner Begrifflichkeiten: „Bauchumfang“, „Serum-Natrium“ (III.8) in der Begründung sowie Ergänzung durch Literaturquellen,
3. redaktionelle Überarbeitung einiger Textstellen (Korrektur Rechtsschreibung, Ergänzung Abkürzungen, Korrektur Satzzeichen etc.).

IV Fazit

Die vorliegende Richtlinienänderung trägt nicht nur zu einer aktualisierten Darstellung des Standes der medizinischen Wissenschaft bei, sondern sorgt auch in der praktischen Anwendung für mehr Transparenz und Klarheit sowie für eine verbesserte Chancengleichheit. Insgesamt beabsichtigt die Änderung eine Verbesserung der Langzeitergebnisse für die Patienten.

Transplantationsmedizinische Entwicklungen, z. B. neue Erkenntnisse bei den Autoantikörpern, wurden berücksichtigt. Darüber hinaus wurden eine klare Definition der β -Zelldefizienz und eine genauere Definition der eingeschränkt vermittelbaren Organe vorgenommen. Ebenfalls ist eine Neubewertung der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten erfolgt.

Aus Gründen der besseren Übersicht und zur Vermeidung von Redundanzen wurden die bisher getrennten Abschnitte der Pankreastransplantation und der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation weitgehend zusammengefasst und gemeinsam betrachtet.

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen

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

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

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

¹ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Es ist zu wünschen, dass hier eine <u>einheitliche Benennung gefunden</u> wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!	
A.1.4	UTC des UK Hamburg-Eppendorf	Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Fußnote ² : Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne

² Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

³ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

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

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2021

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

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

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.

Es finden sich die 2 Bezeichnungen:

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

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

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

Mit freundlichem Gruß

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

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Mail:

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

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Welcker FEBTS FETCS MBA

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

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

Telefon: [REDACTED]

Home: www.mariahilf.de

---Automatic Disclaimer---

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

Jürgen Hellermann

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE120501393

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

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

Diese E-Mail wurde automatisch auf Computerviren untersucht.

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

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

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

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

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

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



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

Liebe Frau Fritz,

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

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

„Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Mit freundlichen Grüßen

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

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

Mit besten Grüßen

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

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

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

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

Kennzeichnungsstatus:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Stellungnahme aus dem Universitären Transplantations Centrum des UKE.

Mit besten Grüßen,
Ekaterina Sehmann
Sekretariat UTC



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

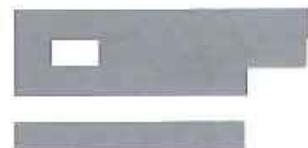
Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinstraße 52

Gebäude Ost 10

2 OG, 02.6.073.1

20246 Hamburg



UTC - Universitäres Transplantations Centrum

www.uke.de

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

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

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

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

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



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

Bundesärztekammer
Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Deutsche Gesellschaft
für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

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

28. Oktober 2021

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

Seite 1 | 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

ANSCHRIFT

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

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

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

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE390100878

STELLUNGNAHME

28. Oktober 2021

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

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

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

Wir haben folgende Kommentare:

Abschnitt

1.4 (Adhärenz)

Seite 5, Zeilen 94-96:

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

Kommentar:

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

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

Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

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

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

I.10 (Notstandsregelung)

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

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

II.3 (Maschinenperfusion)

Keine Kommentare

II.4.3 (Beschleunigtes Vermittlungsverfahren)

Keine Kommentare

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Seitens der DGKJ besteht kein Kommentierungsbedarf dazu.

Mit freundlichen Grüßen

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

[REDACTED] | www.dgki.de

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

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

Kennzeichnungsstatus:

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Wir bitten Sie höflichst, diesen Einwand zu berücksichtigen.

Herzlichen Gruß

[REDACTED]
DGfN-Geschäftsstelle



**Bundesverband der
Organtransplantierten e.V.**

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

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

BDO e.V. Postfach 0207, 31164 Bockenem

per E-Mail an

transplantationsmedizin@baek.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: PF/BT

Datum

28. Oktober 2021

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

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

Zu 1.4: Adhärenz

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

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

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

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

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

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

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

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

Zu 1.10: Notstandsregelung

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

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

Zu II.3: Maschinenperfusion

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

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

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

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen zu den geplanten Änderungen.



Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.

Kommission Psychologie / Psychosomatik

An die
Ständige Kommission Organtransplantation
der Bundesärztekammer

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Martina de Zwaan
Vorsitzende

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

Dr. phil. Sylvia Kröncke
Stv. Vorsitzende/
Schriftführerin

für die Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG



Universitätsklinikum Leipzig, PF 100640, 04006 Leipzig

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

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

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

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

Abschnitt I.10 (Notstandsregelung)

zu Zeile 172: Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.

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

Abschnitt II.3 (Maschinenperfusion)

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

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

Anmerkung:

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team des Transplantationszentrums Universitätsklinikum Leipzig



Svitlana Ziganshyna

Ärztliche Leiterin der Stabsstelle Transplantationsbeauftragte



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



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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Für etwaige Rückfragen stehen wir jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
(Stellvertretend für die pLTx-AG)

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

Kategorien:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

Hintergrund:

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

Änderungswunsch:

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

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS E.V.**

Alt-Moabit 96
10559 Berlin



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

Vertretung des Verbandes:

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

Sitz/Vereinsregister:

Berlin, Amtsgericht Charlottenburg
VR 25885



≡

