

Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 15.05.2020 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

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

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 16.06.2020 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 16.03.2021 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvNierenTx20210316.pdf.
DOI: 10.3238/arztebl.2021.rili_baek_OrgaWIOvNierenTx20210316
Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinien text

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“
Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm postmortalen Spender.
3. Eine Organtransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn Erkrankungen
 - nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und

- durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
 - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
 - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.

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

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Trans-

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

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

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

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

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Ent-

scheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.

9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
 - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.

- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll. Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt. Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.
- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

folge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs. Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nicht-renaler Organe jeweils im Besonderen Teil geregelt; in jedem Fall ist dafür ein Auditverfahren bei der Vermittlungsstelle durchzuführen.

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.3.1 Ausgangssituation

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.3.3) vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden. Voraussetzung für die Vermittlung nach einem der beiden besonderen Verfahren sind die Angabe der allgemeinen Akzeptanzkriterien durch das einzelne Zentrum gegenüber der Vermittlungsstelle und die mit dem einzelnen Patienten abgesprochenen persönlichen Akzeptanzkriterien.

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

II.3.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.3.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.3.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

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

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

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

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

II.3.4 Evaluation

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

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

II.4 Sanktionen

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

III Besondere Regelungen zur Nierentransplantation

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

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

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

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

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

gantransplantation erfolgen. In diesem Fall wird der Patient¹ für die Nierentransplantation als „nicht transplantabel“ geführt. (Weitere) spezielle bzw. ergänzende Regelungen für kombinierte Transplantationen von Nieren mit anderen soliden Organen finden sich unter III.5 bis III.8.

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

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

III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

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

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

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

- Anästhesist,
 - Fachimmunogenetiker/Transplantationsimmunologe,
 - Transfusionsmediziner,
 - Laborarzt,
 - Neurologe,
 - Pathologe,
 - Pharmakologe,
 - Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater,
 - Radiologe
- sowie ein Vertreter der Pflege.

III.4 Kriterien für die Allokation von Nieren

Eine Allokation von postmortalen Spendernieren erfolgt nach drei unterschiedlichen Verfahren:

1. Allokation nach Punktwert entsprechend III.4.1 – III.4.5 und III.4.7 – III.4.9
2. Allokation im Verfahren für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“) gemäß III.4.10 und III.4.7
3. Allokation für hochimmunisierte Patienten im sogenannten Acceptable-Mismatch(AM)-Programm gemäß III.4.6.

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

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

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

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

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

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

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

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

III.4.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale

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

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

$400 \times [1 - (\sum \text{broad HLA-A, -B, split HLA-DR Mismatches} / 6)]$
 Dabei entspricht die Anzahl der nicht übereinstimmenden Merkmale folgenden Punktwerten:

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

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

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

III.4.3 Mismatch-Wahrscheinlichkeit

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

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

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

$$MMP1 = MMP0 \times$$

$$\begin{aligned} & (((2 * (a1+a2) * (1 - a1 - a2)) - a1^2 - a2^2) \\ & + \sum(\text{all HLA-A Ag Häufigkeiten}^2) / ((a1+a2)^2)) \\ & + (((2 * (b1+b2) * (1 - b1 - b2)) - b1^2 - b2^2) \\ & + \sum(\text{all HLA-B Ag Häufigkeiten}^2) / ((b1+b2)^2)) \\ & + (((2 * (dr1+dr2) * (1 - dr1 - dr2)) - dr1^2 - dr2^2) \\ & + \sum(\text{all HLA-DR Ag Häufigkeiten}^2) / ((dr1+dr2)^2)) \end{aligned}$$

Parameter	Häufigkeit von
a1	1 st HLA-A-Antigen
a2	2 nd HLA-A-Antigen
b1	1 st HLA-B-Antigen
b2	2 nd HLA-B-Antigen
dr1	1 st HLA-DR-Antigen
dr2	2 nd HLA-DR-Antigen

III.4.4 Wartezeit

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

$$\text{Punkte pro Jahr: } 33 \text{ (d. h. pro Tag Wartezeit: } 0.091)$$

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

Besteht nach der Transplantation weiterhin eine chronische Dialysepflichtigkeit oder tritt der Transplantatfunktionsverlust 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 Eintritt einer chronischen Dialysepflichtigkeit im

Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Nierentransplantation,

- Anrechnung von 75% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Nierentransplantation,
- Anrechnung von 50% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Nierentransplantation,
- Anrechnung von 25% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen Dialysepflichtigkeit im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Nierentransplantation,
- Anrechnung von 0% der vorbestehenden Wartezeit bei Eintritt einer chronischen Dialysepflichtigkeit ab 366 Tagen nach Nierentransplantation.

Patienten, die nach einer Lebendnierentransplantation ein terminales Nierentransplantatversagen erleiden und die die in III.1 genannten Voraussetzungen zur Listung für eine postmortale Renierentransplantation erfüllen, wird die Wartezeit angerechnet, die zum Zeitpunkt der vorangegangenen Lebendnierentransplantation bestand.

III.4.5 Ischämiezeit

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

Hierzu erhält der Empfänger folgende Zusatzpunkte:

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

Die Niere muss nach Ankunft im Transplantationszentrum unverzüglich implantiert werden.

III.4.6 Hochimmunisierte Patienten

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

III.4.7 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

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

Diese Einzelfälle müssen besonders begründet und durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft werden. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. Damit diese Patienten bevorzugt transplantiert werden können, erhalten die Patienten 500 Zusatzpunkte bei der Allokation nach Punktwert bzw. Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“). Bei mehreren HU-Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der HU-Wartezeit. Die Vermittlungsstelle berichtet über diese Fälle regelmäßig der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

III.4.8 Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen

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

III.4.9 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)

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

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

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

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

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

Das innerhalb des Bereichs einer Organisationszentrale oder eines Organisationsschwerpunkts der Koordinierungsstelle ent-

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

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

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

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

III.5 Kombinierte Leber-Nierentransplantation

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

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

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

III.6 Kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

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

Bei der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur präemptiven Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung

ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate $< 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ beträgt.

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

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

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

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

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

III.8 Kombinierte Darm-Nierentransplantation

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

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

In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Darmtransplantation bzw. kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms mit einer präemptiven Nierentransplantation erfolgen. Voraussetzung ist das positive Votum einer Auditgruppe der Vermittlungsstelle. Die Auditgruppe umfasst Experten aus dem Bereich Darm- bzw. Multi-viszeraltransplantation und dem Bereich Nierentransplantation. Die Voraussetzungen zur Transplantation des Darms im Rahmen der kombinierten Transplantation sind in der Richtlinie zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Dünndarmtransplantation beschrieben.

IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 16.03.2021 in Kraft.

B Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

I Rechtsgrundlagen

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

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

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

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation wurde überarbeitet und aktualisiert. Im Rahmen der Novellierung wurde sie teilweise neu strukturiert. Die vorliegende Richtlinie wurde zuletzt geändert am 25.-27.06.2010² (Neubekanntmachung) sowie am 13.-14.12.2012 (Interdisziplinäre Transplantationskonferenz) und 09.12.2013 (Rescue-Verfahren). Die vorgenommenen Änderungen waren erforderlich, um die seither stattgehabten Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft und der transplantationsmedizinischen Praxis adäquat abzubilden.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

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

² Angegeben ist jeweils das Datum des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer.

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft unter anderem Regelungen zur Allokationsreihenfolge und Dringlichkeit bei Nierentransplantation, Regelungen zur Nierentransplantation bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden, Sonderregelungen für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre und kombinierte Transplantationen von Spendernieren mit anderen soliden Organen.

Mit Ausnahme der Regelungen zur Nierentransplantation bei Kindern und Heranwachsenden wurden in den genannten Bereichen nur moderate kriterielle oder Verfahrensanpassungen vorgenommen, dies auch im Hinblick auf eine Konkordanz mit den anderen organbezogenen Richtlinien. Insbesondere wurde aus Gründen der besseren Übersicht und zur Vermeidung von Redundanz darauf geachtet, dass Regelungen zur Organtransplantation durch diese Richtlinie sich nicht mit Regelungen in anderen Richtlinien überschneiden.

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

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

Zu III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Nierentransplantation

In Kapitel III.1 „Gründe für die Aufnahme in die Warteliste“ wurden folgende Aspekte behandelt:

Zur besseren Verständlichkeit wird mit anderen Worten definiert, dass die Grundlage für eine Listung zur postmortalen Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen mit dem Erfordernis einer chronischen Dialysebehandlung zur Lebenserhaltung ist.

Indikationen für eine chronische Dialysebehandlung sind beispielsweise:

- eine anderweitig nicht therapierbare Hypervolämie,
- eine anderweitig nicht therapierbare Säure-Basen-Störung,
- anderweitig nicht therapierbare Elektrolytstörungen und
- eine Urämie bzw. drohende Urämie.

Ein Nierenersatzverfahren kann unmittelbar als chronische Dialysebehandlung indiziert sein, z. B. nach Nephrektomie bei vorbestehender Einnierigkeit, aber auch nach Einleitung einer Dialysebehandlung bei progredientem, irreversiblen Nierenfunktionsverlust. Bessert sich unter chronischer Dialysebehandlung die Nierenfunktion wieder (z. B. nach Besserung eines hepatorenalen oder kardiorenalen Syndroms nach Leber- oder Herztransplantation) und entfällt dadurch die Indikation zur Dialysebehandlung, dann entfällt auch die Indikation zur Nierentransplantation.

Für präterminal niereninsuffiziente Patienten ist bekannt, dass eine präemptive Nierentransplantation gegenüber einer Transplantation nach Dialyseeinleitung Vorteile bietet [1]. Dennoch ist hier derzeit aufgrund der höheren Dringlichkeit und der eingeschränkten Verfügbarkeit von Organen die Allokation von postmortalen Spendernieren prinzipiell auf Patienten mit chronischer Dialysebehandlung bei terminalem Nierenversagen beschränkt. Hier bestand Klärungsbedarf, da der bisherige Richtlinienent-

Ausnahmen nicht ausreichend genau definiert und als Voraussetzung einer präemptiven Nierentransplantation die unmittelbare Vorbereitung zur Dialyse, d. h. die Anlage eines Dialyse-Shunts vorgesehen hat. Jedoch besteht der Vorteil einer präemptiven Transplantation genau darin, Dialyse-vorbereitende Maßnahmen und Dialysetherapien mit allen damit verbundenen Komplikationen vermeiden zu können.

Die regelhaften Ausnahmen für eine Listung zu einer präemptiven, postmortalen Nierentransplantation, d. h. die Kindernierentransplantation, die kombinierte Pankreas-Nierentransplantation und die Lebendnierentransplantation sind nun namentlich spezifiziert.

Die präemptive Kindernierentransplantation ist seit langem gesellschaftlicher und medizinischer Konsens und dient dazu, den Kindern Nachteile der Dialysebehandlung (verzögertes Wachstum, fehlende Zeit für schulische Fortentwicklung) zu ersparen [2, 3]. Die bisher sehr allgemeine Formulierung wurde nunmehr durch Setzen eines Grenzwertes für eine präemptive Listung präzisiert, der sich aufgrund klinischer Erfahrung als internationaler Konsens etabliert hat [4]. Bei der Erarbeitung des Grenzwertes wurden folgende Überlegungen vorgenommen: Einerseits sollte die Vorgabe eines Grenzwertes eine zu frühe und damit noch nicht indizierte Listung verhindern. Andererseits bedeutet die Möglichkeit einer Listung nicht eine unmittelbare Verfügbarkeit eines Spenderorgans, d. h. zwischen der Aufnahme auf die Warteliste bis zur Realisierung der Organtransplantation können – insbesondere in Deutschland und auch mit der Gewährung pädiatrischer Bonuspunkte – Monate bis Jahre vergehen. Aufgrund der Heterogenität der Nierengrunderkrankungen und deren Verlauf ist eine exakte Vorhersage der Zeit bis zum Eintritt einer Dialysepflichtigkeit in Abhängigkeit einer aktuell gemessenen Nieren-Restfunktion nicht sicher möglich. Ausgehend von der üblichen Einteilung des Schweregrades einer Nierenfunktionsstörung nach ICD-10-WHO (<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/icd-10-who/>) wurde der Grenzwert mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von 20 ml/min bezogen auf die normierte Körperoberfläche so gewählt, dass eine Listung erst im fortgeschrittenen Stadium IV (= Stadium der schweren Niereninsuffizienz) ermöglicht wird und zugleich die angestrebte, präemptive Transplantation für die überwiegende Mehrzahl der betroffenen Patienten erfolgen kann.

Über den Grenzwert für die kombinierte Nieren-Pankreastransplantation wurde intensiv beraten. Die Präzisierung des Grenzwertes basiert auf internationalem Konsens [6–10], wonach das Patientenüberleben bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation im Fall einer präemptiven Nierentransplantation langfristig signifikant besser ist.

Sofern die Möglichkeit zu einer Lebendnierentransplantation besteht, sollte optimalerweise auch diese präemptiv durchgeführt werden, da seit ca. 20 Jahren Evidenz besteht, dass eine präemptive Lebendnierentransplantation im Vergleich zu einer Transplantation nach Einleitung der Dialyse zu einem Vorteil des Transplantat- und Patientenüberlebens führt [11]. Diese erhöhte Erfolgsaussicht ist sowohl aus Spender- als auch aus Empfängersicht wünschenswert. Darüber hinaus wird bei einer präemptiven Lebendnierentransplantation der Empfänger vor typischen Komplikationen geschützt, die für Dialysepatienten beschrieben sind. Die gesetzlich vorgesehene Indikation für die Lebendspende, die Heilung einer schwerwiegenden Krankheit (§ 8 Abs. 1 Nr. 2 TPG), ist regelmäßig schon zum Zeitpunkt der

präemptiven Aufnahme in die Warteliste gegeben. Aufgrund des geltenden Subsidiaritätsprinzips ist zu dokumentieren, dass zum Zeitpunkt der Lebendnierentransplantation kein geeignetes postmortales Organ zur Verfügung steht. Dies bedingt die Notwendigkeit einer Ausnahmeregelung im Falle einer präemptiven Listung für eine postmortale Nierentransplantation für präterminal Nierenkranke mit Lebendspender. Um in solchen Fällen eine nicht indizierte und damit zu frühzeitige Listung in diesem Ausnahmefall zu vermeiden, war in Analogie zur oben beschriebenen präemptiven Listung von Kindern die Einführung eines eGFR-Grenzwertes von $20 \text{ ml/min/1,73m}^2$ zur Aufnahme in die Warteliste erwogen worden, der auch einer internationalen Regelung entspräche [12]. Jedoch erstreckt sich die Ermächtigungsgrundlage der vorliegenden Richtlinie für die postmortale Nierentransplantation nicht auf die Regelung der Lebendnierentransplantation.

Zur Berechnung der notwendigen Laborwerte werden zukünftig die sogenannte CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. die Schwartz-Formel für Kinder herangezogen, die aktuell den Stand der medizinischen Erkenntnis zur Bestimmung der Nierenfunktionen in den jeweiligen Altersbereichen abbilden [13, 14].

Für den Sonderfall einer chronischen Dialyse als lebenserhaltende Nierenersatztherapie bei hepato- und/oder kardiorenalem Syndrom, die eine Indikation für eine kombinierte zweizeitige Leber- und Nierentransplantation bzw. Herz- und Nierentransplantation ist, wurde die Möglichkeit einer Listung für die Nierentransplantation im Status „nicht transplantabel (NT)“ geschaffen. Grund dieser Regelung ist, dass oftmals bei Vorliegen eines hepatorenalen oder eines kardiorenalen Syndroms die Terminalität der dialysepflichtigen Nierenschädigung nicht ausreichend bewiesen werden kann [15, 16]. Dies ermöglicht, den besonderen Umständen des Einzelfalls bzw. der Schwere der jeweiligen Krankheitsbilder besser gerecht zu werden und etwaige Benachteiligungen der betroffenen Patienten zu vermeiden. Weitere spezifische Regelungen der betreffenden kombinierten Transplantationen sind unter III.5 bis III.5.8 spezifiziert.

Zu III.3 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

An der Stelle der Nennung des Vertreters des ärztlichen Direktors als Mitglied der interdisziplinären Transplantationskonferenz wurde aus redaktionellem Grund ein spezifischer Querverweis auf den allgemeinen Teil der Richtlinie ergänzt. Bei den vertretenen Fachrichtungen wurde eine Präzisierung der Formulierungen vorgenommen, die bislang nicht den Facharztstandard wiedergaben. Es gibt bislang keine offizielle Gebiets- oder Schwerpunktsbezeichnung „Transplantationschirurg“, in Frage kommen nach überarbeiteter Formulierung ein Chirurg oder ein Urologe. Der bisher aufgeführte Facharzt mit immunologischen Kenntnissen bezog sich auf die Fachleute, die verantwortlich in den Kreuzlaboren arbeiten, dabei handelt es sich um den jetzt genannten Fachimmunogenetiker/Transplantationsimmunologen sowie um einen Transfusionsmediziner.

Zu III.4 Kriterien für die Allokation von Nieren

Zur besseren Verständlichkeit wird erklärt, dass die Allokation nach drei verschiedenen Verfahren erfolgen kann, die nachfolgend einzeln aufgeführt sind. Eine Änderung der Regelungen ist damit nicht verbunden.

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

Unpublizierte Auswertungen der Vermittlungsstelle Eurotransplant und aktueller Literatur [17] kamen zu dem Ergebnis, dass für Wartelistenpatienten der Blutgruppe 0 bis zur erfolgreichen Nierentransplantation eine signifikante Schlechterstellung, d. h. eine längere Wartezeit von Wartelistenpatienten besteht. Aus diesem Grund wurden die Allokationsregeln zur Verteilung der Spenderorgane in Abhängigkeit von der Spenderblutgruppe neu geregelt. Das Vorliegen der Blutgruppenidentität ist nun das Grundprinzip der Allokation aller postmortalen Spendernieren. Eine lediglich blutgruppenkompatible Transplantation bleibt denjenigen Fällen vorbehalten, in denen eine postmortal zu vermittelnde Spenderniere nicht blutgruppenidentisch transplantiert werden kann.

Aus den einleitend genannten Gründen wurden auch die Blutgruppenregelungen für hochimmunisierte Patienten im AM-Programm [18, 19] strenger gestaltet. Jedoch ist eine ausschließlich blutgruppenidentische Allokation im AM-Programm nicht möglich, da dann für Wartelistenpatienten mit selteneren Blutgruppen kaum Spenderorgane zur Verfügung stehen würden. Dies ergibt sich aus bislang unpublizierten Daten von Eurotransplant, denen zufolge im Zeitraum 2013–2015 alle Patienten der Blutgruppe AB im AM-Programm auf ein Spenderorgan einer anderen Blutgruppe angewiesen waren, um transplantiert werden zu können. 75 % der Patienten der Blutgruppe B wurden im AM-Programm mit Spenderorganen einer anderen Blutgruppe transplantiert. Daraus resultieren folgende Änderungen: Spenderorgane der Blutgruppe 0 dürfen zukünftig im AM-Programm nicht mehr auf Empfänger der Blutgruppen A und AB, sondern nur noch auf Empfänger der Blutgruppen 0 und B verteilt werden.

Zu III.4.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale

Redaktionelle Änderungen erfolgten im Text zur Spezifikation der Punktezahl bei einer 0-Mismatch-Konstellation und zur besseren Verständlichkeit. Änderungen des Regelungsprinzips erfolgten nicht.

Zu III.4.4 Wartezeit

Zur besseren Verständlichkeit wurde ergänzt, dass die Wartezeit nicht mit dem ersten Tag einer Dialysebehandlung, sondern mit dem ersten Tag einer chronischen Dialysebehandlung beginnt. Analog erfolgte die exaktere Definition des Wartezeitbeginns nach Verlust der Transplantatfunktion nach vorangegangener Nierentransplantation.

Die prozentuale Rückgabe der Wartezeit in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Organverlustes soll vermeiden, dass bei Patienten, die zum Beispiel nach Akzeptanz eines Spenderorganes mit einer Vorschädigung [20, 21] einen frühen Organverlust innerhalb des ersten Jahres nach Transplantation erleiden, die vorab angesammelte Wartezeit vollständig verloren geht. Diese Regelung unterstützt damit die Akzeptanz von Organen mit erweiterten Spenderkriterien. Sie erfolgt überdies synchron zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenföhrung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation. Gleichzeitig wird damit die ET-Recommendation RKAC-01.14 berücksichtigt.

Neu eingefügt wurde die Regelung der Wiederanrechnung der vor einer Lebendnierentransplantation angesammelten Wartezeit bei einer Listung zur Re-Transplantation im Falle eines terminalen Funktionsverlustes dieser Lebendspende-Transplantatnieren.

Dies adressiert die Tatsache, dass für den Zeitraum der erfolgreichen Lebendnierentransplantation kein Organ aus dem zur Verfügung stehenden Pool postmortalen Spendernieren entnommen wurde. Die Punkte, die für die Wartezeit berechnet werden, können, etwa nach Ansicht der AG BÄK Verfahrensgrundsätze und der AG BÄK Ethik als eine Art Guthaben betrachtet werden, das der Patient in seiner Zeit auf der Warteliste anspart. Im Falle einer Lebendnierentransplantation wird keine Ressource aus dem gemeinschaftlichen Pool der postmortalen Organe in Anspruch genommen. Das Guthaben ruht bis zu dem Zeitpunkt, zu dem der Patient aufgrund eines erneuten terminalen Nierenversagens wieder auf die Warteliste genommen wird. Überdies ist die Anrechnung ein Gebot der Gleichbehandlung, weil sie dafür sorgt, dass Patienten, die eine Lebendspende erhalten haben, in Summe nicht eine längere Zeit auf der Warteliste verbracht haben müssen als andere Patienten, bevor sie ein Organ aus dem für alle zur Verfügung stehenden Spenderpool erhalten. Sie bevorzugt damit nicht Patienten, die eine Lebendspende erhalten haben, sondern gleicht eine Benachteiligung dieses Personenkreises aus, die ohne eine solche Anrechnung bestünde. Aus Sicht der AG BÄK Verfahrensgrundsätze und der AG BÄK Ethik gibt ein solcher Ausgleich auch dem potentiellen Lebendorganspender die Sicherheit, dass sein altruistischer Akt sich nicht am Ende als Nachteil für den Empfänger erweist.

Mit dieser Regelung wird auch die ET-Recommendation RKAC-03.10 umgesetzt, die in den anderen Ländern im ET-Verbund schon Geltung hat. Diese Änderung soll somit auch gewährleisten, dass deutsche Patienten nicht gegenüber den Patienten aus anderen Ländern im ET-Verbund benachteiligt werden.

Zu III.4.5 Ischämiezeit

Die Vorgabe, dass innerhalb von 12 – 24 Stunden zu transplantieren ist, ist wissenschaftlich nicht zu begründen und wurde daher gestrichen [22–24]. Überdies widersprach diese Vorgabe der nachfolgenden Vorgabe zur unverzüglichen Transplantation nach Ankunft im Transplantationszentrum.

Die bisherigen Verweise auf die Informations- und Organisationsstrukturen der DSO sowie die Qualitätssicherung sind an dieser Stelle des Richtlinien textes entbehrlich.

Zu III.4.6 Hochimmunisierte Patienten

Eingefügt wurde die redaktionelle Klarstellung, dass Patienten im „Acceptable-Mismatch-Program“ keine Organe via Regelungen der Allokation nach Punktwert oder der Allokationsregelung für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre erhalten können.

Dies betrifft analog dazu auch die Regelungen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens.

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

Der Sonderfall der akuten Suizidalität wurde als Indikation für eine HU-Listung gestrichen. Begründung hierfür ist, dass eine Suizidalität zunächst einer Klärung im Hinblick auf ihre Behandlungsbedürftigkeit bedarf und zudem eine Kontraindikation für einen HU-Status darstellen kann [25, 26]. Um in Sonderfällen auch Patienten, die am Verteilungsprogramm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre teilnehmen, eine hochdringliche Listung zu ermöglichen, erfolgte eine entsprechende Ergänzung.

Zu III.4.8 Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen

Ein irreversibles Nierenversagen bei Kindern und Jugendlichen führt insbesondere zu Störungen des Knochenstoffwechsels mit Knochenverformung, Wachstumsverlangsamung und Minderwuchs aufgrund mangelnder Wachstumshormone [27]. Es besteht internationaler Konsens, dass aufgrund dieser erheblichen Auswirkungen auf ihre Gesundheits- und Entwicklungschancen Kinder und Jugendliche bei einer Nierenallokation bevorzugt zu berücksichtigen sind. Dieser Grundsatz bleibt unberührt.

Folgende Änderungen wurden gegenüber den bisher geltenden Regelungen vorgenommen:

- Pädiatrische Zusatzpunkte werden Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres zuerkannt.
- Die Altersgrenze für den Verfall pädiatrischer Zusatzpunkte wurde ausnahmslos auf die Vollendung des 18. Lebensjahres festgelegt.

Die Festlegung des 18. Lebensjahres als Altersgrenze für die Zuerkennung von pädiatrischen Zusatzpunkten entspricht dem aktuellen Stand des Vorgehens in der Mehrheit der EU-Staaten und in den USA, so dass hier einer langjährigen Forderung der Fachgesellschaft für Pädiatrische Nephrologie [28] entsprochen und eine Harmonisierung erreicht wird.

Mit der Festlegung der Altersgrenze entfällt die bisherige Regelung zur Röntgenuntersuchung der linken Hand zur Knochenaltersbestimmung als Surrogatparameter für Wachstumspotenz. Somit werden die Patienten jetzt nicht mehr medizinisch nicht indizierten Röntgenuntersuchungen ausgesetzt.

Für die Aufhebung der bisherigen und an den Nachweis des Wachstums gebundene Ausnahmeregelung waren folgende Erwägungen maßgeblich.

Zum einen werden geschlechtsbedingte Benachteiligungen beseitigt. Bislang waren Mädchen gegenüber Jungen benachteiligt, da Mädchen im Durchschnitt mit 16 Jahren ausgewachsen sind, während Jungen durchschnittlich 1 – 2 Jahre länger wachsen [30]. Zum anderen wird mit der Neuregelung eine medizinisch nicht gerechtfertigte Bevorzugung derjenigen Patienten vermieden, die die pädiatrischen Zusatzpunkte in das Erwachsenenalter übertragen durften, gegenüber gleichaltrigen Patienten, die erst im Erwachsenenalter erkrankten und denen keinerlei entsprechende Vorteile zubilligt werden. Hintergrund dieser Überlegung ist der Umstand, dass die Auswirkungen auf die Gesundheits- und Entwicklungschancen von Kindern und Jugendlichen mit Vollendung des 18. Lebensjahrs durch eine Transplantation nicht mehr derart positiv beeinflusst werden können, wie dies bei jüngeren Patienten der Fall ist. Entwicklungsverzögerungen oder -schäden können in diesem Alter nicht mehr revidiert werden; der Grund für die Bevorzugung von Kindern und Jugendlichen bei der Nierenallokation ist damit nicht mehr gegeben. Eine prinzipielle Bevorzugung dieser Patienten gegenüber gleichaltrigen erwachsenen Patienten aber mit anderer Krankheitsgenese ist daher nicht gerechtfertigt.

Vor diesem Hintergrund bleiben die im Fachanhörungsverfahren eingegangenen Stellungnahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie, des Bundesverband Niere e. V. sowie des Vereins Nephrokids NRW e. V. in diesem Punkt unberücksichtigt. Die vorgebrachten Argumente begründen nach Ansicht der Bundesärztekammer nicht, weshalb junge Erwachsene mit anderer, aber gleichermaßen schwerwiegender Krankheitsgenese hier ungleich behandelt werden sollten.

Zu III.4.10 Allokationsregelung für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre

Es erfolgten redaktionelle Änderungen zur besseren Verständlichkeit des Textes. Überdies entsprachen die Aussagen zur Erfolgsaussicht von Nierentransplantationen im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre nicht mehr dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Auf das Verfahren zur beschleunigten Vermittlung von Organen gemäß II.3.3.2 wird verwiesen. Der Begriff des DSO-(Deutsche Stiftung Organtransplantation)Organisationsschwerpunktes wurde durch den Begriff des Organisationsschwerpunkts der Koordinierungsstelle ersetzt, da im gesamten Richtlinienentwurf auf die namentliche Nennung des Vertragspartners verzichtet wird. Eingefügt wurde zudem der Begriff Organisationszentrale der Koordinierungsstelle. Diese Ergänzung berücksichtigt die tatsächlichen organisatorischen Gegebenheiten einzelner DSO-Regionen. Die Regionen der DSO umfassen ein Bundesland oder mehrere Bundesländer. Jede Region wird von einem Geschäftsführenden Arzt oder einer Geschäftsführenden Ärztin der DSO geleitet und verfügt über eine Organisationszentrale, von der aus alle Regionen-spezifischen Aktivitäten einschließlich der Organspende koordiniert werden. Zudem gibt es in größeren Regionen aus logistischen Gründen zusätzliche Organisationsschwerpunkte, die den Mitarbeitern der DSO kurze Wege zu den Krankenhäusern ermöglichen.

Die Zuordnung von Krankenhäusern zu den Organisationsschwerpunkten unter Allokationsgesichtspunkten erfolgte einmalig bei der Einführung der entsprechenden Richtlinie und wurde seitdem nicht geändert.

Die Allokationsreihenfolge wurde präzisiert, um eine Verteilung von Organen von Spendern ab 65 Jahre direkt im beschleunigten Vermittlungsverfahren anbieten zu können, sofern eine Allokation im Verfahren für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“) nicht möglich ist. Hierdurch soll die Gefahr eines Organverlustes bei zu langer Ischämiezeit minimiert werden.

Zu III.5 Kombinierte Leber-Nierentransplantation

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation bevorzugt eine sequentielle Nieren-nach-Lebertransplantation gegenüber einer simultanen kombinierten Leber-Nierentransplantation. Grund hierfür ist zum einen die potentielle Erholungsfähigkeit der Nieren nach Lebertransplantation und zum anderen, möglichen Organverlusten vorzubeugen im Rahmen der Frühsterblichkeit nach Lebertransplantation [33–35].

Für die im Rahmen einer sequentiellen Transplantation zu genehmigenden 500 Zusatzpunkte (bzw. Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre) ab dem 90. Tag nach Lebertransplantation entfällt die bislang bestehende künstliche Grenze von 360 Tagen als Höchstdauer für die Gewährung dieser Zusatzpunkte. Dies ist darin begründet, dass nach den vorliegenden klinischen Erfahrungen davon auszugehen ist, dass zum einen ein Anteil der Patienten nach Lebertransplantation aufgrund komplizierter Krankheitsverläufe erst deutlich nach dem 90. postoperativen Tag für eine Nierentransplantation geeignet ist und zum anderen mit dem aktuellen Mangel an Spenderorganen eine mit den Zusatzpunkten bevorzugte Nierentransplantation nicht sicher bis zum Tag 360 zu realisieren ist.

Weiter spezifiziert wurde, dass Zusatzpunkte für eine kombinierte Leber-Nierentransplantation für die Allokation der Spender-

nieren nur dann gewährt werden können, wenn vor und nach Lebertransplantation durchgehend ein chronischer Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit bestand.

Vor dem Hintergrund multipler Anfragen an das Arbeitsgruppenkonsilium der Ständigen Kommission Organtransplantation wurde klargestellt, dass, sollten alle Voraussetzungen zur Listung einer kombinierten Leber-Nierentransplantation bereits vor Lebertransplantation bestanden haben, auch die nachträgliche Beantragung von Zusatzpunkten für die Nierentransplantation möglich ist.

Die sprachliche Präzisierung der Allokationsreihenfolge soll klarstellen, dass hochdringlich gelistete Patienten Vorrang bei der Organzuteilung gegenüber Patienten mit Bonuspunkten haben.

Zu III.6 Kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

Es erfolgten redaktionelle Änderungen zur Beschreibung der Regelung der kombinierten Pankreas-Nierentransplantation. Aus Gründen der Konkordanz mit der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation wurden die fachlich zu regelnden Aspekte hier sprachlich angepasst. Insbesondere wurde auch die in der Pankreas-Richtlinie geregelte Möglichkeit für eine präemptive Transplantation nachvollzogen.

Zu III.7 Kombinierte Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe

In Analogie zur kombinierten Nieren-Lebertransplantation wurden Regelungen zur kombinierten Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe spezifiziert. Aus Gründen der Konkordanz mit der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation und der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation wurden die fachlich zu regelnden Aspekte hier sprachlich angepasst.

Zu III.8 Kombinierte Nierentransplantation mit einer Darmtransplantation

In Analogie zur Spezifizierung der Regelungen für eine kombinierte Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe und eine kombinierte Nieren- und Lebertransplantation wurden Regelungen für eine kombinierte Nierentransplantation mit einer Darmtransplantation festgelegt. Es wurde der Einzelfall zur Listung einer präemptiven Nierentransplantation kombiniert mit einer Darmtransplantation adressiert.

Hintergrund dieser Regelung ist die äußerst seltene Situation, dass im Rahmen der Darmtransplantation die nativen Nieren ihre Funktion verlieren und gleichzeitig kein Zugangsweg für eine Hämodialyse vorliegt. Für diesen speziellen Fall wurde das Einholen eines Votums einer Auditorengruppe zur Pflicht gemacht.

II.2.1 Literatur

1. Prezelin-Reydit, M, Combe, C, et al. Prolonged Dialysis Duration Is Associated With Graft Failure and Mortality After Kidney Transplantation: Results From the French Transplant Database. *Nephrology Dialysis Transplantation*. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfy039.
2. Amaral, S, Sayed, B A, et al. Preemptive Kidney Transplantation Is Associated With Survival Benefits Among Pediatric Patients With End Stage Renal Disease. *Kidney International*, 2016, 90(5), 1100–1108. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.kint.2016.07.028.
3. Grams, M E, Chen, B P-H, et al. Preemptive Deceased Donor Kidney Transplantation: Considerations of Equity and Utility. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2013, 8(4), 575–582. Verfügbar unter: doi:10.2215/CJN.05310512.

4. American Society of Transplantation. Pediatric Kidney Transplantation: A Guide for Patients and Families. Mount Laurel, NJ, 2015. Verfügbar unter: https://www.mystart.org/sites/default/files/Pediatric%20Kidney%20Transplantation%20Brochure-AST%20-%20-%20final%20copy%202015-06-27_0.pdf [Zugriff am: 20. Februar 2020].
5. Reichel, H, Zee, J, et al. Chronic Kidney Disease Progression and Mortality Risk Profiles in Germany: Results From the Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2020, 1–8. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfz260.
6. 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.
7. Gruessner, Angelika C., Sutherland, David 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, Gruessner, 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. Verfügbar unter: doi:10.1097/00000658-200104000-00003.
10. Ojo, AO, 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.
11. Mange, K C, Joffe, M M, Feldman, H I. Effect of the Use or Nonuse of Long-Term Dialysis on the Subsequent Survival of Renal Transplants from Living Donors. *The New England Journal of Medicine*, 2001, 344(10), 726–731. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJM200103083441004.
12. Knoll, G, Cockfield, S, et al. Canadian Society of Transplantation: Consensus Guidelines on Eligibility for Kidney Transplantation. *Canadian Medical Association Journal*, 2005, 173(10), S1–S25. Verfügbar unter: doi:10.1503/cmaj.1041588.
13. Levey, A S, Stevens, L A, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Annals of Internal Medicine*, 2009, 150(9), 604–612. Erratum 2011 in: *Annals of Internal Medicine* 155 (6), S. 408. Verfügbar unter: doi:10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006.
14. Schwartz, G J, Brion, L P, Spitzer, A. The Use of Plasma Creatinine Concentration for Estimating Glomerular Filtration Rate in Infants, Children, and Adolescents. *Pediatric Clinics of North America*, 1987, 34(3), 571–590. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0031-3955(16)36251-4.
15. Nadim, M K, Kellum, J A, et al. Hepatorenal Syndrome. The 8th International Consensus Conference of the Acute Dialysis Quality Initiative (ADQI) Group. *Critical Care*, 2012, 16(1), R23. Verfügbar unter: doi:10.1186/cc11188.
16. Ronco, C, Cicoira, M, McCullough, P A. Cardiorenal Syndrome Type 1: Pathophysiological Crosstalk Leading to Combined Heart and Kidney Dysfunction in the Setting of Acutely Decompensated Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*, 2012, 60(12), 1031–1042. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2012.01.077.
17. Glander, P, Budde, K, et al. The ‚Blood Group O Problem‘ in Kidney Transplantation – Time to Change? *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2010, 25(6), 1998–2004. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfp779.
18. Doxiadis, I IN, Meester, J de, et al. The Impact of Special Programs for Kidney Transplantation of Highly Sensitized Patients in Eurotransplant. *Clinical Transplants*, 1998, 14, 115–120.
19. Roodnat, J I, van de Wetering, J, et al. Persistently Low Transplantation Rate of ABO Blood Type O and Highly Sensitized Patients Despite Alternative Transplantation Programs. *Transplant International*, 25(9), 987–993. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1432-2277.2012.01526.x.
20. Querard, A H, Le Borgne, F, et al. Propensity Score-Based Comparison of the Graft Failure Risk Between Kidney Transplant Recipients of Standard and Expanded Criteria Donor Grafts. Toward Increasing the Pool of Marginal Donors. *American Journal of Transplantation*, 2018, 18(5), 1151–1157. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.14651.
21. Friedersdorff, F, Roller, C, et al. Outcome of Expanded Criteria Donor Kidneys That Were Transplanted at Other Eurotransplant Centers After Being Rejected by Our Institution. *World Journal of Urology*, 2013, 31(4), 947–952. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00345-012-0929-7.
22. Terasaki, P I. Cold Ischemia Time – Time to Rethink the Risk for Kidneys? *American Journal of Transplantation*, 11(12), 2551–2552. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2011.03742.x.
23. Orlando, G, Khan, M A, et al. Is Prolonged Cold Ischemia a Contraindication to Using Kidneys From Acute Kidney Injury Donors? *Clinical Transplantation*, 32(3). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13185.
24. Treat, E, Chow, E K H, et al. Shipping Living Donor Kidneys and Transplant Recipient Outcomes. *American Journal of Transplantation*, 2018, 18(3), 632–641. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.14597.
25. Assfalg, V, Hüser, N, et al. High-Urgency Kidney Transplantation in the Eurotransplant Kidney Allocation System. Success or Waste of Organs? the Eurotransplant 15-Year All-Centre Survey. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2016, 31(9), 1515–1522. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfv446.
26. Amore, M, Forte, A, et al. Suicide Risk in Dialysis: Review of Current Literature. *International Journal of Psychiatry in Medicine*, 2013, 46(1), 85–108. Verfügbar unter: doi:10.2190/PM.46.1.f.
27. Tönshoff, B, Boer, J de, et al. Änderungen der Allokation in der pädiatrischen Nierentransplantation bei Eurotransplant. *Transplantationsmedizin*, 2011, 23, 47–57.
28. Tönshoff, B. Allokation von Nierentransplantaten. Neuregelung für pädiatrische Patienten. *Der Nephrologe*, 2010, 5(Suppl.1), 36–44.
29. Harambat, J, van Stralen, K J, et al. Disparities in Policies, Practices and Rates of Pediatric Kidney Transplantation in Europe. *American Journal of Transplantation*, 2013, 13(8), 2066–2074. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.12288.
30. Vereinte Nationen. Kinderrechtskonvention [online], 1989 [Zugriff am: 11. Juni 2018]. Verfügbar unter: <http://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/crc.aspx>.
31. BGB. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_2.html [Zugriff am: 11. Juni 2018].
32. Schaffrath Rosario, A, Schienkiewitz, A, Neuhauser, H. German Height References for Children Aged 0 to Under 18 Years Compared to WHO and CDC Growth Charts. *Annals of Human Biology*, 2011, 38(2), 121–130. Verfügbar unter: doi:10.3109/03014460.2010.521193.
33. Thuluvath, P J, Guidinger, M K, et al. Liver Transplantation in the United States, 1999–2008. *American Journal of Transplantation*, 2010, 10(4p2), 1003–1019. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2010.03037.x.
34. Kocabayoglu, P, Husen, M, et al. Morbidity and Mortality Rounds in Liver Transplantation. *Visceral Medicine*, 2016, 32(4), 272–277. Verfügbar unter: doi:10.1159/000446997.
35. Blok, J J, Putter, H, et al. Combined Effect of Donor and Recipient Risk on Outcome After Liver Transplantation: Research of the Eurotransplant Database. *Liver Transplantation*, 2015, 21(12), 1486–1493. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24308.

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 Niere

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere tagte in der Amtsperiode 2015–2018 in der Zeit von Juli 2015 bis September 2018 zehnmal:

1. 07.07.2015
2. 06.10.2015
3. 18.02.2016
4. 29.04.2016
5. 11.10.2016
6. 03.05.2017
7. 21.07.2017
8. 01.03.2018
9. 26.06.2018
10. 17.09.2018

In der Amtsperiode 2019–2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere bislang dreimal:

1. 11.07.2019
2. 23.10.2019
3. 18.02.2020

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

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtlinienänderungsvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Federführender der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere, in ihrer Sitzung am 27.06.2018 in 1. Lesung und am 28.11.2018 in 2. Lesung beraten. Den im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geänderten Richtlinienvorschlag (s. III.1.5) hat die Ständige Kommission Organtransplantation in ihrer Sitzung vom 28.01.2020 einstimmig angenommen.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seinen Sitzungen vom 18.01.2019 sowie vom 15.05.2020 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung einstimmig verabschiedet.

III.1.5 Beratungsablauf im Zuge des Genehmigungsverfahrens

Die Richtlinie wurde am 11.02.2019 dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt. Das BMG hat mit Schreiben vom 12.03.2019 Vorbehalte geltend gemacht, sodass die Richtlinie erneut in den Beratungsprozess eingebracht wurde (s. III.1.3 und III.1.4).

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere der Ständigen Kommission Organtransplantation konstituierte sich in der Amtsperiode 2015–2018 unter Prof. Dr. med. Bernhard Banas als Federführendem und Prof. Dr. med. Christian Hugo als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast, Leiter der Chirurgischen Poliklinik A, Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und Thoraxchirurgie, Klinikum der Universität München
- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Leiter der Abteilung für Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg (Federführender)
- Dr. med. Dipl.-Biol. Thomas Breidenbach, Geschäftsführender Arzt in der DSO-Region Bayern, München
- Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter des Bereichs Nephrologie, Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden (Stellvertretender Federführender)
- PD Dr. med. Teresa Kauke, HLA-Labor, Transplantationszentrum München der LMU, München
- Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Direktor V. Medizinische Klinik, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, Mannheim
- Stefan Mroncz, Vorstandsmitglied, Bundesverband Niere e. V., Neumünster
- PD Dr. med. Przemyslaw Pisarski, Leiter Sektion Transplantation, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Universitätsklinikum Freiburg
- Prof. Dr. iur. Henning Rosenau, Geschäftsführender Direktor des Interdisziplinären Zentrums Medizin – Ethik – Recht der Juristischen Fakultät Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

- Dr. med. Undine Samuel, Medical Director, Eurotransplant, Leiden/NL
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leitende Oberärztin der Sektion Transplantationsnephrologie, Medizinische Klinik D, Universitätsklinikum Münster (ab der 8. Sitzung)

Außerdem haben an den Sitzungen der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere insbesondere folgende Experten teilgenommen:

- Ineke Ticken, MD, Medical Staff, Eurotransplant, Leiden/NL (1., 3., 4., 5., 6. und 7. Sitzung)
- Jan de Boer, MD, Medical Staff, Eurotransplant, Leiden/NL (2. und 3. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster (4. Sitzung)
- Dr. med. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Frankfurt (8. Sitzung)
- Dr. rer. nat. Constanze Schönemann, Institut für Transfusionsmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin (5. Sitzung)

In der Amtsperiode 2019–2022 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere unter Prof. Dr. med. Bernhard Banas als Federführendem und Prof. Dr. med. Christian Hugo als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Leiter der Abteilung für Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg (Federführender)
- Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter des Bereichs Nephrologie, Klinik und Poliklinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden (Stellvertretender Federführender)
- PD Dr. med. Teresa Kauke, HLA-Labor, Transplantationszentrum München der LMU, München
- Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Direktor V. Medizinische Klinik, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, Mannheim
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leitende Oberärztin der Sektion Transplantationsnephrologie, Medizinische Klinik D, Universitätsklinikum Münster

An den Sitzungen hat außerdem Prof. Dr. med. Uwe Heemann, Direktor, Abteilung für Nephrologie, Klinikum rechts der Isar, München als Gast teilgenommen.

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am 06.08.2018 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 03.09.2018 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 06.08.2018 (Jahrgang 115, Heft 31–32) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 03.09.2018 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Bundesverband der Organtransplantierten e. V., Deutsche Transplantationsgesellschaft, Akademie für Ethik in der Medizin sowie die Vereinigung der deutschen Medizinrechtsleh-

rer) mit Schreiben vom 03.08.2018 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 03.09.2018 zwölf Stellungnahmen ein.

Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Bundesverband Niere e. V, Mainz
- Deutsche Gesellschaft für Immunogenetik, Ulm
- Eurotransplant Kidney Advisory Committee (ETKAC), Eurotransplant, Leiden/NL
- Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
- Klinik Kinderheilkunde I, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Heidelberg
- Kommission Psychologie/Psychosomatik der Deutschen Transplantationsgesellschaft, Hamburg
- Lebertransplantierte Deutschland e. V., Kamen
- Medizinische Hochschule Hannover
- Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité Berlin
- Nephrokids Nordrhein-Westfalen e. V., Köln
- Organkommission Niere der Deutschen Transplantationsgesellschaft, Münster
- Universitäres Transplantations-Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Die übersandten Stellungnahmen wurden im Rahmen der 10. Sitzung der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere intensiv beraten. Sie bezogen sich insbesondere auf die Änderungen der Vorgaben zur Nierenallokation von Kindern und Jugendlichen sowie der kombinierten Leber-Nierentransplantation.

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

Folgende Anregungen wurden vollumfänglich bearbeitet und wo unmittelbar möglich mit der Richtlinienänderung adressiert. Im

Zuge der weiteren Richtlinienrevision sollen weitere Änderungen vorgenommen werden:

- Einheitliche Bezeichnung der Fachvertreter in der interdisziplinären Transplantationskonferenz
- Präzisierung Transfusionsmediziner
- Formulierung Organverlust
- Behebung der Benachteiligung von Empfängern mit Blutgruppe 0
- Blutgruppenkompatibilität bei Empfängern im AM-Programm
- Erklärungsfrist für ein Organangebot
- Definition des Begriffs „chronische Dialysepflichtigkeit“
- Psychosoziale Evaluation
- Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz
- Kombinierte Leber-Nierentransplantation
- Compliance bzw. Adhärenz
- Aufklärung in Bezug auf die Listung im ESP und im KALT-Programm

IV Fazit

Die vorliegende Richtlinie regelt die Anforderungen an die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation. Mit der Anpassung wurden Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft und der transplantationsmedizinischen Praxis nachvollzogen.

Wesentliche Änderungen betreffen die Regelungen zur Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen. Die Altersgrenze, bis zu der pädiatrische Zusatzpunkte zuerkannt werden und die Möglichkeit zur präemptiven Aufnahme in die Warteliste besteht, wurde auf das vollendete 18. Lebensjahr festgelegt (zuvor 30. Lebensjahr). Neu eingefügt wurde die Regelung der Wiederanrechnung der vor einer Lebendnierentransplantation angesammelten Wartezeit bei einer Listung zur Re-Transplantation im Falle eines terminalen Funktionsverlustes dieser Lebendspende-Transplantatnieren. Weiterhin wurden die Regelungen zur Allokationsreihenfolge und Dringlichkeit bei Nierentransplantation sowie die Sonderregelungen für Empfänger und Spenderorgane ab 65 Jahre und für kombinierte Transplantationen präzisiert.