

BUNDESÄRZTEKAMMER BEKANNTMACHUNGEN

Neubekanntmachung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation Allgemeiner Teil – Besonderer Teil

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.

Ebenfalls sind folgende weitere neue Änderungen beziehungsweise Ergänzungen sowie neu entwickelte Richtlinien – ebenfalls auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation – verabschiedet worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 14.10.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

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

in der Fassung vom 15.05.2020 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 118, Heft 10 [12.03.2021]: A 530) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 01.11.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt. Die Richtlinie tritt am 27.06.2023 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/RiliOrgaWIOvNiereTx20230627.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvNiereTx20230627

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

A. Richtlinienentext

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 § 1a 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 Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe

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

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

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.

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-)Arzt/(Fach-)Ärztin mit Zusatz-/Weiterbildung Psychotherapie (– fachgebunden –), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologischer Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-psychotherapeutin; Diplom-Psychologe/-Psychologin bzw. Master of Science-Psychologe/-Psychologin mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeut/Psychotherapeutin. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

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.
- 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 S. 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 S. 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 S. 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.

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

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 Empfänger-schutz).

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 S. 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 S. 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.4.9) 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 Organtransplantation erfolgen. In diesem Fall wird der Patient³ 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.4.8

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

2. Allokation im Verfahren für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“) gemäß III.4.8 und III.4.11
3. Allokation für hochimmunisierte Patienten im sogenannten Acceptable-Mismatch(AM)-Programm gemäß III.4.7.

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.4.7), gelten die folgenden Blutgruppenregeln:

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

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

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

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

III.4.2 Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale

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

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

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

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

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

III.4.3 Mismatch-Wahrscheinlichkeit

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

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

$$\text{MMP0} = (a1+a2)^2 * (b1+b2)^2 * (dr1+dr2)^2$$

$$\text{MMP1} = \text{MMP0} \times$$

$$(((2 * (a1+a2) * (1 - a1 - a2)) - a12 - a22$$

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

$$+ (((2 * (b1+b2) * (1 - b1 - b2)) - b12 - b22$$

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

$$+ (((2 * (dr1+dr2) * (1 - dr1 - dr2)) - dr12 - dr22$$

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

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

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 Re-Nierentransplantation erfüllen, wird die Wartezeit angerechnet, die zum Zeitpunkt der vorangegangenen Lebendnierentransplantation bestand.

III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-Antigendifferenzen (NAHA)/transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger

Bezugnehmend auf und ergänzend zu den Regelungen der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz) legt die interdisziplinäre

Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums NAHA für alle zur Nierentransplantation vorgesehenen Patienten nach folgenden Prinzipien fest:

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

NAHA definieren das Ergebnis der virtuellen Allokationskreuzprobe, davon unberührt wird im Rahmen jeder Allokation final eine LCT-Transplantationskreuzprobe (bei immunisierten Patienten vor der Transplantation, bei nicht immunisierten Patienten vor, während oder nach der Transplantation) durchgeführt. Im Rahmen einer Desensibilisierungstherapie sind zuvor festgelegte NAHA neu zu beurteilen, dies hat Einfluss auf die virtuelle Allokationskreuzprobe. Voraussetzung jeder Transplantation nach Desensibilisierung ist unverändert eine negative LCT-Transplantationskreuzprobe.

III.4.6 Ischämiezeit

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

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

Die Niere muss nach Ankunft im Transplantationszentrum unverzüglich implantiert werden.

III.4.7 Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten werden im Rahmen des Acceptable-Mismatch-Programms (AM-Programm) wegen ihrer sonst sehr viel schlechteren Chancen für die Zuteilung eines Spenderorgans bevorzugt berücksichtigt. Diese Patienten erhalten ein Organangebot vor allen anderen Patienten. In diesem Programm gelten besondere Blutgruppenregelungen (s. III.4.1). Bei Listung im AM-Programm ist eine Organallokation über die anderen Verfahren ausgeschlossen. Patienten im AM-Programm dürfen nicht im beschleunigten Vermittlungsverfahren (s. A.II.4.3.2) transplantiert werden.

III.4.8 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

In Einzelfällen, in denen eine lebensbedrohliche Situation vorliegt bzw. absehbar ist, besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation, die eine vorrangige Organzuteilung rechtfertigt. Unter diese Regelung fallen insbesondere Patienten, die keine weitere Shuntmöglichkeit oder die Möglichkeit zur Peritonealdialyse haben. Darüber hinaus besteht eine besondere Dringlichkeit zur Nierentransplantation nach vorausgegangener Pankreastransplantation mit Drainage des Pankreassekretes in die Blase, wenn es bei funktionierendem Pankreastransplantat zu einem Ausfall der Nierenfunktion kommt. Diese Einzelfälle müssen besonders begründet und durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft werden. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. Damit diese Patienten bevorzugt transplantiert werden können, erhalten die Patienten 500 Zusatzpunkte bei der Allokation nach Punktwert bzw. Priorität im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre („Alt für Alt“). Bei mehreren HU-Patienten im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der HU-Wartezeit. Die Vermittlungsstelle berichtet über diese Fälle regelmäßig der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

III.4.9 Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche sind wegen der erheblichen Auswirkungen eines irreversiblen Nierenversagens auf ihre Gesundheits- und Entwicklungschancen besonders zu berücksichtigen. Deshalb erhalten Kinder und Jugendliche, die vor Vollendung des 18. Lebensjahres in die Warteliste aufgenommen wurden oder dialysepflichtig geworden sind, pädiatrische Zusatzpunkte. Diese bestehen aus 100 Zusatzpunkten sowie einer Verdopplung 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.4.10 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation)

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

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

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

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

Hinsichtlich der Blutgruppenkompatibilität gelten die Regelungen unter III.4.1. Die Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Spender und Empfänger wird in diesem Fall nicht berücksichtigt. Das innerhalb des Bereichs einer Organisationszentrale oder eines Organisationsschwerpunkts der Koordinierungsstelle entnommene Organ eines Spenders ab 65 Jahre ist von der Vermittlungsstelle zuerst demjenigen Patienten ab 65 Jahre zuzuordnen, der auf den Wartelisten eines der Transplantationszentren im Bereich dieser Organisationszentrale oder dieses Organisationsschwerpunkts steht, diesem Programm zugestimmt hat und bei der Allokation die höchste Punktzahl für die Wartezeit erzielt. Findet sich innerhalb des Bereichs dieser Organisationszentrale oder dieses Organisationsschwerpunkts kein geeigneter Empfänger, ist das Allokationsverfahren auf alle Patienten ab 65 Jahre auf den Wartelisten der Transplantationszentren in der betreffenden Organentnahmeregion auszudehnen. Konkret werden postmortal entnommene Nieren von Spendern ab 65 Jahre nach folgender Reihenfolge alloziert:

- 1. Allokation gemäß den hier unter III.4.11 genannten Bedingungen
- 2. Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren gemäß II.4.3.2 .

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 HU-gelisteten 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 Nieren-

funktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt. Bei mehreren Patienten, die im Programm für Empfänger und Spenderorgane ab 65 Jahre für die kombinierte Transplantation gelistet sind, erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der Wartezeit.

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

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

III.8 Kombinierte Darm-Nierentransplantation

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

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

In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Darmtransplantation bzw. kombinierten Transplantation 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 / ab 12.09.2023: zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms beschrieben.

IV INKRAFTTRETEN

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 27.06.2023 in Kraft.

A10

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 Reevaluierungsintervalle⁴ im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden können, um den besonders vulnerablen Patienten auf der Warteliste die Risiken der 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.

⁴ Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.I.4 – Adhärenz

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

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

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

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

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

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

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

Liegt die beschriebene Voraussetzung vor, so können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle⁴ 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 Reevaluierungsintervall⁴ 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 Reevaluierungsintervalls⁴ 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 Reevaluierungsintervalle⁴ 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 Reevaluierungsintervalle⁴ 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 Reevaluierungsintervalle⁴ 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 Richtlinienvorschlag 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.tre.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.tre.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. KALYIEV, 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*, 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.00000000000005110.
- 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, DOHLER, 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 vom 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 Stellungsverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsverfahren wurde der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 01.10.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 29.10.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 01.10.2021 (Jahrgang 118, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29.10.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesell-

schaft 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 für 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), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
- Bundesverband 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 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 Nrn. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

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

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

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

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

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

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an

transplantationsmedizinische Entwicklungen. Eingang fanden aktuelle Publikationen zur Prävention einer Antikörper-vermittelten Transplantatnieren-schädigung. Eine Anpassung der Altersgrenze für das pädiatrische Spenderalter erfolgte mit dem Ziel einer Harmonisierung von Regelungen im Eurotransplant-Verbund. Im Ergebnis wird eine unmittelbare Verbesserung der Lage der Wartelistenpatienten erwartet.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 zu A.III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-Antigendifferenzen (NAHA)/transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger

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

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

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

Bislang bestand in der deutschen Transplantationsmedizin keine Übereinstimmung, welche Antikörperspezifitäten als NAHA zu betrachten sind. Dies änderte sich mit den im Februar 2022 publizierten, überarbeiteten „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Immungenetik (DGI) in Kooperation mit der Organkommission „Niere“ und der Kommission „Immunologie“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) zur Festlegung von Nicht-Akzeptablen HLA-Antigendifferenzen (NAHA) bei Nierentransplantatempfängern“ [1].

Diese Empfehlungen wurden seitens der AG RL BÄK Niere diskutiert, bewertet und waren Grundlage der aktuellen Richtlinienänderung. Ziele dieser Richtlinienänderung sind eine Verbesserung der Patientenversorgung (zu erwarten ist eine Reduktion von Organrejektionen durch eine konsequente Festlegung und Meldung von NAHA an die Vermittlungsstelle) und des Outcomes (zu erwarten ist ein verlängertes, mittleres Organüberleben in Folge einer Abnahme von Rejektionsepisoden) nach Nierentransplantation. Die aktuell getroffenen Regelungen erlauben in Teilen eine individuelle Beurteilung der Relevanz diagnostizierter HLA-Antikörperspezifitäten und der davon abzuleitenden Meldung von NAHA. Dies entspricht dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Es ist jedoch zu erwarten, dass zukünftig stringenter, Zentrums-übergreifende Regelungen zur Beurteilung von HLA-Antikörperspezifitäten getroffen werden können [2–11]. Da für hochimmunisierte Patienten nur ein sehr kleiner Teil aller verfügbaren Spenderorgane medizinisch geeignet ist, kann es angezeigt sein, durch eine sog. Desensibilisierungstherapie, d. h. eine Reduktion der Antikörperspezifitäten, die Chancen für eine erfolgreiche Organallokation und -transplantation zu erhöhen [5]. Diese Therapieoption ist in der überarbeiteten Richtlinie nun mit abgebildet. Nach Anhörung der Fachöffentlichkeit wurde zur Vermeidung von potentiellen Missverständnissen des Richtlinien textes die zeitlich unterschiedliche Durchführung der LCT-Transplantationskreuzprobe detaillierter ausgeführt. Grundprinzip ist unverändert, dass vor jeder Nierentransplantation immunisierter Patienten das Ergebnis einer negativen LCT-Transplantationskreuzprobe vorliegen muss. Dagegen kann bei nicht-immunisierten Patienten eine Durchführung der LCT-Transplantationskreuzprobe auch während oder nach der Transplantation durchgeführt werden, sobald die entsprechenden Passus 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) in Kraft getreten sind. Durch die vorliegende Anpassung der Vorgaben zur Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Nierentransplantation an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse ist auch eine bessere Verteilungsgerechtigkeit von Spenderorganen durch ein harmonisiertes Vorgehen bei der Definition von NAHA zu erwarten.

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

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

II.3 Literatur

1. DGI/DTG. *Empfehlungen zur Festlegung von NAHAs bei Nierentransplantatempfängern* [online] [Zugriff am: 9. Juni 2022]. Verfügbar unter: https://www.d-tg-online.de/images/NAHA/Empfehlungen_NAHA_20210909.
2. ZIEMANN, M, SUWELACK, B, et al. Determination of Unacceptable HLA Antigen Mismatches in Kidney Transplant Recipients. *HLA*, 2021. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.14521.
3. ECHTERDIEK, F, LATUS, J, SCHWENGER, V. Immunosuppression in Sensitized Recipients. *Current opinion in Organ Transplantation*, 2020, 25(1), 80–85. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000721.
4. ZECHER, D, BACH, C, et al. Analysis of Luminex-Based Algorithms to Define Unacceptable HLA Antibodies in CDC-Crossmatch Negative Kidney Transplant Recipients. *Transplantation*, 2018, 102(6), 969–977. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000002129.
5. HEIDT, S, CLAAS, F H J. Transplantation in Highly Sensitized Patients: Challenges and Recommendations. *Expert Review of Clinical Immunology*, 2018, 14(8), 673–679. Verfügbar unter: doi:10.1080/1744666X.2018.1498335.
6. HEIDT, S, HAASNOOT, G W, et al. Kidney Allocation Based on Proven Acceptable Antigens Results in Superior Graft Survival in Highly Sensitized Patients. *Kidney International*, 2018, 93(2), 491–500. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.kint.2017.07.018.
7. KRANSDORF, E P, PANDO, M J, et al. HLA Population Genetics in Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2017, 101(9), 1971–1976. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001830.
8. FERNANDEZ, H E. Application and Interpretation of Histocompatibility Data in Pediatric Kidney Transplantation. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2017, 22(4), 426–432. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000425.
9. ZIEMANN, M, HESSLER, N, et al. Unacceptable Human Leucocyte Antigens for Organ Offers in the Era of Organ Shortage: Influence on Waiting Time Before Kidney Transplantation. *Nephrology, Dialysis, Transplantation*, 2017, 32(5), 880–889. Verfügbar unter: doi:10.1093/ndt/gfw462.
10. ZECHER, D, ZEMAN, F, et al. Impact of Sensitization on Waiting Time Prior to Kidney Transplantation in Germany. *Transplantation*, 2022. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000004238.
11. BHASKARAN, M C, HEIDT, S, MUTHUKUMAR, T. Principles of Virtual Crossmatch Testing for Kidney Transplantation. *Kidney International Reports*, 2022, 7(6), 1179–1188. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ekir.2022.03.006.

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 (AP 2019–2022) tagte in der Zeit von Oktober 2019 bis September 2022 und führte 9 Sitzungen durch:

1. 23.10.2019
2. 08.02.2020
3. 09.09.2020
4. 11.02.2021
5. 27.04.2021
6. 20.09.2021
7. 31.01.2022
8. 26.04.2022
9. 06.09.2022

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 29.06.2022 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 28.09.2022 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 14.10.2022 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 23.10.2019 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere (Amtsperiode 2019–2022) der Ständigen Kommission Organtransplantation unter Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Banas als Federführendem und Herrn Prof. Dr. med. Bernhard Krämer 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 Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg
- Prof. Dr. med. Christian Hugo, Leiter Bereich Nephrologie der Medizinischen Klinik III, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Direktor der V. Medizinischen Klinik, Universitätsmedizin Mannheim
- PD Dr. med. Teresa Kauke, Fachärztin in der Abteilung für Thoraxchirurgie, Klinikum der Universität München
- Prof. Dr. med. Lars Pape, Direktor der Kinderklinik II, Universitätsmedizin Essen
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leiterin des Lebendspenderegisters der Sektion Transplantationsnephrologie der Medizinischen Klinik D, Universitätsklinikum Münster

Als Gäste haben an den Beratungen teilgenommen:

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

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

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

- Prof. Dr. med. Johann Pratschke, Ärztliche Centrumsleitung Charité Centrum Chirurgie, Direktor der Chirurgischen Klinik CCM/CVK, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- PD Dr. med. Georg Lurje, Leiter der AG „Organrekonkonditionierung und ex-vivo-Maschinenperfusion“ an der Charité, Universitätsmedizin Berlin

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 11.07.2022 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 08.08.2022 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 11.07.2022 (Jahrgang 119, Heft 27–28) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 08.08.2022 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 11.07.2022 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Prof. Dr. med. Klemens Budde, Kommission Niere der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)
- PD Dr. rer. nat. Falko M. Heinemann, Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)
- Univ.-Prof. Dr. med. Peter Horn, Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
- Prof. Dr. med. Ingo Klein, Universitätsklinikum Würzburg
- Univ.-Prof. Dr. med. Martina Koch, Universitätsmedizin Mainz
- Stefan Mroncz, Bundesverband Niere

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen sechs Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 06.09.2022 beraten. Die inhaltlichen Stellungnahmen bezogen sich überwiegend auf die Regelungen zur Durchführung der LCT-Transplantationskreuzprobe nach Desensibilisierungstherapie in Kapitel II.4.5. Eine Stellungnahme bezog sich auf einen Abschnitt, der nicht Gegenstand des Verfahrens war. Das Ergebnis der Beratung ist in der Anlage tabellarisch zusammengefasst.

IV Fazit

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Eingang fanden aktuelle Publikationen zur Prävention einer Antikörpervermittelten Transplantatnierenschädigung. Eine Anpassung der Altersgrenze für das pädiatrische Spenderalter erfolgte mit dem Ziel einer Harmonisierung von Regelungen im Eurotransplant-Verband. Im Ergebnis wird eine unmittelbare Verbesserung der Lage der Wartelistenpatienten erwartet.

