



**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**

Stand: 20.01.2023

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

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

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

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

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

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,

**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/RL/RiliOrgaWIOvNiereTx20230627.pdf.

DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvNiereTx20230627

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

A.	RICHTLINIENTEXT	7
I	Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation.....	7
II	Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	11
II.1	Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken	11
II.2	Verfahren der Organvermittlung.....	13
II.3	Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	14
II.4	Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen.....	15
II.4.1	Ausgangssituation.....	15
II.4.2	Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit	15
II.4.3	Besondere Vermittlungsverfahren	16
II.4.3.1	Modifiziertes Vermittlungsverfahren.....	16
II.4.3.2	Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	16
II.4.4	Evaluation	17
II.5	Sanktionen.....	17
III	Besondere Regelungen zur Nierentransplantation	17
III.1	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste	17
III.2	Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste	18
III.3	Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz.....	18
III.4	Kriterien für die Allokation von Nieren.....	19
III.4.1	Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System).....	19
III.4.2	Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale	20
III.4.3	Mismatch-Wahrscheinlichkeit	21
III.4.4	Wartezeit	22
III.4.5	Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten- Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger.....	23

III.4.6	Ischämiezeit.....	24
III.4.7	Hochimmunisierte Patienten.....	24
III.4.8	Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU).....	25
III.4.9	Nierentransplantation bei Kindern und Jugendlichen.....	25
III.4.10	Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die Nierenallokation).....	25
III.4.11	Allokationsregelung für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre..... („Alt für Alt“).....	26
III.5	Kombinierte Leber-Nierentransplantation.....	27
III.6	Kombinierte Pankreas-Nierentransplantation.....	27
III.7	Kombinierte Nierentransplantation mit Transplantation thorakaler Organe..... (Herz, Lunge, Herz-Lungen).....	28
III.8	Kombinierte Darm-Nierentransplantation.....	28
IV	INKRAFTTRETEN.....	29
B.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	30
a	Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe.....	30
I	Rechtsgrundlagen.....	30
II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	30
II.1	Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung.....	30
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse.....	31
II.2.1	Die Regelungen im Einzelnen.....	31
II.2.1.1	Zum Kapitel A.I.4 - Adhärenz.....	31
II.2.1.2	Zum Kapitel A.I.10 - Ausnahmeregelung bei gesundheitlicher Notlage....	32
II.2.1.3	Zum Kapitel A.II.3 - Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung.....	33
II.2.1.4	Zum Kapitel A.II.4.3 - Beschleunigtes Vermittlungsverfahren.....	35
II.3	Literatur.....	35
III	Verfahrensablauf.....	39

III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	39
III.1.1	Verfahren.....	39
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil	39
III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
	Bundesärztekammer.....	39
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	40
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	40
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	41
IV	Fazit.....	43
b	Begründung für III Besondere Regelungen zur Nierentransplantation.....	43
I	Rechtsgrundlagen.....	43
II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung.....	43
II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	43
II.1.1	Einleitung	43
II.1.2	Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs.....	44
II.1.3	Ziel der Richtlinienüberarbeitung.....	44
II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	44
II.2.1	zu A.III.4.5 Festlegung von nicht-akzeptablen humanen Leukozyten-.....	
	Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim.....	
	Empfänger.....	44
II.2.2	zu A.III.4.10 Ermittlung der Allokationsreihenfolge (für die	
	Nierenallokation)	46
II.3	Literatur.....	46
III	Verfahrensablauf	48
III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	48
III.1.1	Verfahren.....	48
III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Niere.....	48

III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.....	48
III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	48
III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	49
III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	50
IV	Fazit.....	51

A. RICHTLINIENTEXT

1 Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist. Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde

Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen 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 organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des

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

Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

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

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

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

6. Über die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation ist insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht zu entscheiden (§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG). Patienten können dann in die jeweilige Warteliste aufgenommen werden, wenn die Organtransplantation mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität erwarten lässt als die sonstige Behandlung. Bei der Entscheidung über die Aufnahme ist jeweils zu prüfen, ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den erwünschten Erfolg der Transplantation erwarten 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

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

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 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren

für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

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

Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

Die Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung sind grundsätzlich geregelt in der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz).

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

II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

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

ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

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

Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

II.4.4 Evaluation

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

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

II.5 Sanktionen

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

III Besondere Regelungen zur 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

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

Anästhesist,

Fachimmungenetiker/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
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:

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

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

$$MMP1 = MMP0 \times$$

$$\begin{aligned} & \left(\frac{((2 \times (a1+a2) \times (1 - a1 - a2)) - a1^2 - a2^2)}{((a1+a2)^2)} \right. \\ & \quad \left. + \sum(\text{all HLA-A Ag Häufigkeiten}^2) \right) / ((a1+a2)^2) \\ & + \left(\frac{((2 \times (b1+b2) \times (1 - b1 - b2)) - b1^2 - b2^2)}{((b1+b2)^2)} \right) \end{aligned}$$

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

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

III.4.4 Wartezeit

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

Punkte pro Jahr: 33 (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. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) 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 Verdoppelung der für die Übereinstimmung der HLA-Merkmale vergebenen Punkte. Mit Vollendung des 18. Lebensjahres entfallen die pädiatrischen Zusatzpunkte sowie die Möglichkeit zur präemptiven Aufnahme in die Warteliste, bereits präemptiv aufgenommene Patienten müssen von der Warteliste genommen werden.

III.4.10 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 Gesamtpunkt看wert.

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

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

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

III.8 Kombinierte Darm-Nierentransplantation

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

auch nach der Transplantation durchgehend ein terminaler Nierenfunktionsverlust mit chronischer Dialysepflichtigkeit vorliegt. Bei mehreren Patienten, die im Programm für Empfänger und von Spenderorganen ab 65 Jahre für die kombinierte Transplantation gelistet sind, erfolgt die Reihenfolge der Angebote nach der Wartezeit.

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

In medizinisch begründeten Einzelfällen kann nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Darm und nach Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz Niere eine Listung zur kombinierten Darmtransplantation bzw. kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms mit einer präemptiven Nierentransplantation erfolgen. Voraussetzung ist das positive Votum einer Auditgruppe der Vermittlungsstelle. Die Auditgruppe umfasst Experten aus dem Bereich Darm- bzw. Multiviszeraltransplantation und dem Bereich Nierentransplantation.

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

IV INKRAFTTRETEN

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

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

⁴ Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Transplantationszentrum notwendigen Kontakte mit den behandelnden Ärzten sowie dem Pflegepersonal zu ersparen.

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

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Die Regelungen im Einzelnen

II.2.1.1 Zum Kapitel A.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 Richtlinienentwurf eine Verfahrensklausel zur grundsätzlichen Ermöglichung der maschinengestützten Organkonservierung und

-aufbewahrung. Diese Verfahrensklausel kann im Besonderen Teil, d. h. in den jeweils organbezogenen Regelungsabschnitten, konkretisiert werden.

Nach dem Symposium der Bundesärztekammer vom 29.01.2020 wurde in den Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation über den Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung beraten. Die Beratung in den Arbeitsgruppen hat ergeben, dass der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt wird (für den Einsatz beim Herz [AT15–AT18], für den Einsatz bei der Lunge [AT19–AT24], für den Einsatz bei der Leber [AT25, AT26] für den Einsatz bei der Niere [AT27–AT30]). Um die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland zu verbreitern, soll der Einsatz von maschinengestützter Organkonservierung grundsätzlich durch Studien begleitet werden.

Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

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

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

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

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

II.3 Literatur

- AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.
- AT2. MCDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA, 2002, 288(22), 2868-2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.
- AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. Transplantation Reviews, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2021.100651.
- AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients. The American Journal of the Medical Sciences, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. Transplantation Reviews, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.trre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. Frontiers in Pharmacology, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. Patient Education and Counseling, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DÉCAUDIN, B, et al. Factors Relevant to Medication Non-Adherence in Kidney Transplant: A Systematic Review. International Journal of Clinical Pharmacy, 2017, 39(3), 582-593. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11096-017-0436-4.

- AT9. MASSEY, E K, TIELEN, M, et al. The role of goal cognitions, illness perceptions and treatment beliefs in self-reported adherence after kidney transplantation: a cohort study. *Journal of Psychosomatic Research*, 2013, 75(3), 229-234. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpsychores.2013.07.006.
- AT10. DEW, M A, DABBS, A D, et al. Meta-Analysis of Medical Regimen Adherence Outcomes in Pediatric Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(5), 736-746. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181b2a0e0.
- AT11. DEW, M A, DIMARTINI, A F, et al. Rates and Risk Factors for Nonadherence to the Medical Regimen After Adult Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2007, 83(7), 858-873. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.tp.0000258599.65257.a6.
- AT12. YOON, H J, YOON, H J, et al. Adherence to Home-Monitoring and Its Impact on Survival in Post-Lung Transplantation Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 2008, 835-838.
- AT13. HU, L, DEVITO DABBS, A, et al. Patterns and Correlates of Adherence to Self-Monitoring in Lung Transplant Recipients During the First 12 Months After Discharge From Transplant. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(8). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13014.
- AT14. KUGLER, C, FUEHNER, T, et al. Effect of Adherence to Home Spirometry on Bronchiolitis Obliterans and Graft Survival After Lung Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(1), 129-134. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181aad129.
- AT15. KALIYEV, R, LESBEKOV, T, et al. Heart Transplantation of Patients With Ventricular Assist Devices: Impact of Normothermic Ex-Vivo Preservation Using Organ Care System Compared With Cold Storage. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2020, 15(1), 323. Verfügbar unter: doi:10.1186/s13019-020-01367-w.
- AT16. PINNELAS, R, KOBASHIGAWA, J A. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.

- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System - 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (Inspire): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement With Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *the Journal of Heart and Lung Transplantation: The Official Publication of the International Society for Heart Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation After Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience With Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International journal of artificial organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H. Ex Vivo Lung Perfusion in Lung Transplantation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2021, 69(4), 625-630. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11748-021-01609-1.
- AT25. NASRALLA, D, COUSSIOS, C C, et al. A Randomized Trial of Normothermic Preservation in Liver Transplantation. *Nature*, 2018, 557(7703), 50-56. Verfügbar unter: doi:10.1038/s41586-018-0047-9.
- AT26. CZIGANY, Z, PRATSCHKE, J, et al. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion (HOPE) Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-Transplant Outcomes in Extended Criteria Donation (ECD) Liver Transplantation from Donation After Brain Death (DBD): Results from a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Annals of*

Surgery, 2021, Publish Ahead of Print. Verfügbar unter:
doi:10.1097/SLA.0000000000005110.

- AT27. MOERS, C, SMITS, J M, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360(1), 7-19. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa0802289.
- AT28. MOERS, C, PIRENNE, J, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2012, 366(8), 770-771. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMc1111038.
- AT29. HUSEN, P, BOFFA, C, et al. Oxygenated End-Hypothermic Machine Perfusion in Expanded Criteria Donor Kidney Transplant: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 2021, 156(6), 517-525. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2021.0949.
- AT30. JOCHMANS, I, BRAT, A, et al. Oxygenated Versus Standard Cold Perfusion Preservation in Kidney Transplantation (Compare): A Randomised, Double-Blind, Paired, Phase 3 Trial. *The Lancet*, 2020, 396(10263), 1653-1662. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(20)32411-9.
- AT31. TACKE, F, KROY, D C, et al. Liver Transplantation in Germany. *Liver Transplantation*, 2016, 22(8), 1136-1142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24461.
- AT32. RITSCHL, P V, WIERING, L, et al. The Effects of MELD-Based Liver Allocation on Patient Survival and Waiting List Mortality in a Country with a Low Donation Rate. *Journal of Clinical Medicine*, 2020, 9(6). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9061929.
- AT33. MOOSBURNER, S, RASCHZOK, N, et al. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 2020, 58(10), 945-954. Verfügbar unter: doi:10.1055/a-1199-7432.
- AT34. UMGELTER, A, HAPFELMEIER, A, et al. Disparities in Eurotransplant Liver Transplantation Wait-List Outcome Between Patients With and Without Model for End-Stage Liver Disease Exceptions. *Liver Transplantation*, 2017, 23(10), 1256-1265. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24805.
- AT35. GONDOS, A, DÖHLER, B, et al. Kidney Graft Survival in Europe and the United States: Strikingly Different Long-Term Outcomes. *Transplantation*, 2013, 95(2), 267-274. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182708ea8.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

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

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil

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

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

1. Sitzung vom 04.11.2019

Redaktionstreffen vom 10.06.2020

2. Sitzung vom 10.09.2020

3. Sitzung vom 19.11.2020

4. Sitzung vom 08.02.2021

5. Sitzung vom 29.04.2021

6. Sitzung vom 12.08.2021

Redaktionstreffen vom 31.08.2021

7. Sitzung vom 09.11.2021

Redaktionstreffen vom 13.12.2021

8. Sitzung vom 21.12.2021

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

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

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

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

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

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

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

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

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

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

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

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

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

Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und alle Transplantationszentren) mit Schreiben vom 01.10.2021 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Dr. med. Holger Borchers, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees, Universitätsmedizin Mainz
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Bundesverbandes der Organtransplantierten (BDO)
- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
- Universitäres Transplantations Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

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

IV Fazit

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

b Begründung für III Besondere Regelungen zur 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. Nrn. 2 und 5 TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

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

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation wurde um einen neuen Absatz (III.4.5) ergänzt und in einem Absatz (III.4.10) aktualisiert. Die vorgenommenen Änderungen waren

erforderlich, um aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der Nierentransplantationsmedizin in der Richtlinie zu berücksichtigen.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

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

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

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

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

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

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

Antigendifferenzen (NAHA) /transplantationsrelevanten Antikörpern beim Empfänger

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

Die Bestimmung der HLA-Antikörper erfolgt mit sensitiven Festphasenmethoden und mittels Lymphozytotoxizitätstest (LCT). Durch die Verwendung von Diothiothreitol (DTT) im LCT kann zwischen Immunglobulinen der Klasse M und Immunglobulinen der Klasse G (IgG)

differenziert werden, wobei nur Letztere als transplantationsrelevant erachtet werden. Anschließend wird beurteilt, welche dieser sog. HLA-Antikörperspezifitäten mit einem hohen Risiko einer Antikörper-vermittelten Abstoßung und/oder eines verschlechterten Transplantatüberlebens assoziiert sind und daher der Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET) als sogenannte „nicht-akzeptable HLA-Antigendifferenzen (NAHA)“ (engl. „unacceptable HLA antigen mismatches“) gemeldet werden sollten.

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

Bislang bestand in der deutschen Transplantationsmedizin keine Übereinstimmung, welche Antikörperspezifitäten als NAHA zu betrachten sind. Dies änderte sich mit den im Februar 2022 publizierten, überarbeiteten „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Immunogenetik (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 stringendere, 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-t-g-online.de/index.php/leitlinien/2015-01-15-10-27-47>.

2. ZIEMANN, M, SUWELACK, B, et al. Determination of Unacceptable HLA Antigen Mismatches in Kidney Transplant Recipients. *HLA*, 2021. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.14521.
3. 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 StäKO 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
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leiterin des Lebendspenderegisters der Sektion Transplantationsnephrologie der Medizinischen Klinik D, Universitätsklinikum Münster
- 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

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 Fischereder (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, DSO 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 „Organrekonditionierung und ex-vivo Maschinenperfusion an der Charité, Berlin

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren 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, DTG-Kommission Niere
- 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 Antikörper-vermittelten Transplantatnierenschädigung. Eine Anpassung der Altersgrenze für das pädiatrische Spenderalter erfolgte mit dem Ziel einer Harmonisierung von Regelungen im Eurotransplant-Verbund. Im Ergebnis wird eine unmittelbare Verbesserung der Lage der Wartelistenpatienten erwartet.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen

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

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

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

¹ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Es ist zu wünschen, dass hier eine <u>einheitliche Benennung gefunden</u> wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!	
A.I.4	UTC des UK Hamburg-Eppendorf	Änderung des Begriffs „psychologisch erfahrene Person“ in „Mental Health Professional“ mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: „Mental Health Professional“ = „Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Fußnote ² : Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung „fachgebundene Psychotherapie“), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne

² Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

³ Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.II.3	DGfN	Auf Seite 11, Zeile 294 ¹ , sollte „sollte“ durch „muss“ ersetzt werden: Grundsätzlich muss der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.	Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden. Die Forschungslage ist heterogen. Das „sollte“ hat einen hohen Verbindlichkeitsgrad und gewährleistet ebenfalls das Generieren der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz.
A.II.3	UK Leipzig	Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten „marginalen Organen“ und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für	Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden. Deutschlandweite Organisation des Einsatzes: Der Änderungsvorschlag ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage umfasst. Festgestellt werden kann lediglich der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft des Einsatzes der Maschinenperfusion.

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

Anlage zu Abschnitt B.a.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

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

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

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

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2021

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

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

Priorität: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.

Es finden sich die 2 Bezeichnungen:

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

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

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

Mit freundlichem Gruß

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

Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Mail: 



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

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Welcker FEBTS FETCS MBA

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

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

Telefon: [REDACTED]
[REDACTED]

Home: www.mariahilf.de

---Automatic Disclaimer---

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

Jürgen Hellermann

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE120501393

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

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

Diese E-Mail wurde automatisch auf Computerviren untersucht.

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

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

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

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

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

Dr. Holger Borchers

Medizinischer Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.
Geschäftsstelle Berlin
Martin-Buber-Str. 10
14163 Berlin

www.dgu.de



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

Liebe Frau Fritz,

ich schreibe Ihnen bezüglich Ihrer Beteiligungsanfrage an Prof. Baldus, zum allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG. Gerne möchte ich Sie darüber informieren, dass die DGK von einer Beteiligung absieht und Ihnen im Namen von Professor Schulze, Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), folgende Mitteilung zukommen lassen:

„Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Mit freundlichen Grüßen

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

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

Mit besten Grüßen

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

[REDACTED]
dgk.org
facebook.com/DGK.org/
twitter.com/DGK_org

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

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

Kennzeichnungsstatus:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Stellungnahme aus dem Universitären Transplantations Centrum des UKE.

Mit besten Grüßen,
Ekaterina Sehmann
Sekretariat UTC



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinstraße 52

Gebäude Ost 10

2 OG, 02.6.073.1

20246 Hamburg



UTC - Universitäres Transplantations Centrum

www.uke.de

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

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

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

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

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



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

Bundesärztekammer
Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Deutsche Gesellschaft
für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

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

28. Oktober 2021

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

Seite 1 | 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Torsten Bauer
Präsident der DGP

ANSCHRIFT

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

GESCHÄFTSFÜHRENDENVORSTAND

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

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

STELLUNGNAHME

28. Oktober 2021

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

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

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

Wir haben folgende Kommentare:

Abschnitt

I.4 (Adhärenz)

Seite 5, Zeilen 94-96:

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

Kommentar:

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

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

Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

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

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

I.10 (Notstandsregelung)

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

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

II.3 (Maschinenperfusion)

Keine Kommentare

II.4.3 (Beschleunigtes Vermittlungsverfahren)

Keine Kommentare

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Seitens der DGKJ besteht kein Kommentierungsbedarf dazu.

Mit freundlichen Grüßen

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

[REDACTED] | www.dgkj.de

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

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

Kennzeichnungsstatus:

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Wir bitten Sie höflichst, diesen Einwand zu berücksichtigen.

Herzlichen Gruß

[REDACTED]
DGfN-Geschäftsstelle



**Bundesverband der
Organtransplantierten e.V.**

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

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

BDO e.V. Postfach 0207, 31164 Bockenem

per E-Mail an

transplantationsmedizin@baek.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: PF/BT

Datum

28. Oktober 2021

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

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

Zu 1.4: Adhärenz

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

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

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

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

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

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

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

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

Zu 1.10: Notstandsregelung

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

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

Zu II.3: Maschinenperfusion

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

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

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

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen zu den geplanten Änderungen.



Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.

Kommission Psychologie / Psychosomatik

An die
Ständige Kommission Organtransplantation
der Bundesärztekammer

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Martina de Zwaan
Vorsitzende

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

Dr. phil. Sylvia Kröncke
Stv. Vorsitzende/
Schriftführerin

für die Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG

Universitätsklinikum Leipzig, PF 100640, 04006 Leipzig

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

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

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

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

Abschnitt I.10 (Notstandsregelung)

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

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

Abschnitt II.3 (Maschinenperfusion)

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

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

Anmerkung:

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

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

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


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

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team des Transplantationszentrums Universitätsklinikum Leipzig


Svitlana Ziganshyna

Ärztliche Leiterin der Stabsstelle Transplantationsbeauftragte


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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Für etwaige Rückfragen stehen wir jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
(Stellvertretend für die pLTx-AG)

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

Kategorien:

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

Hintergrund:

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

Änderungswunsch:

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

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN DEUTSCHLANDS E.V.**

Alt-Moabit 96
10559 Berlin



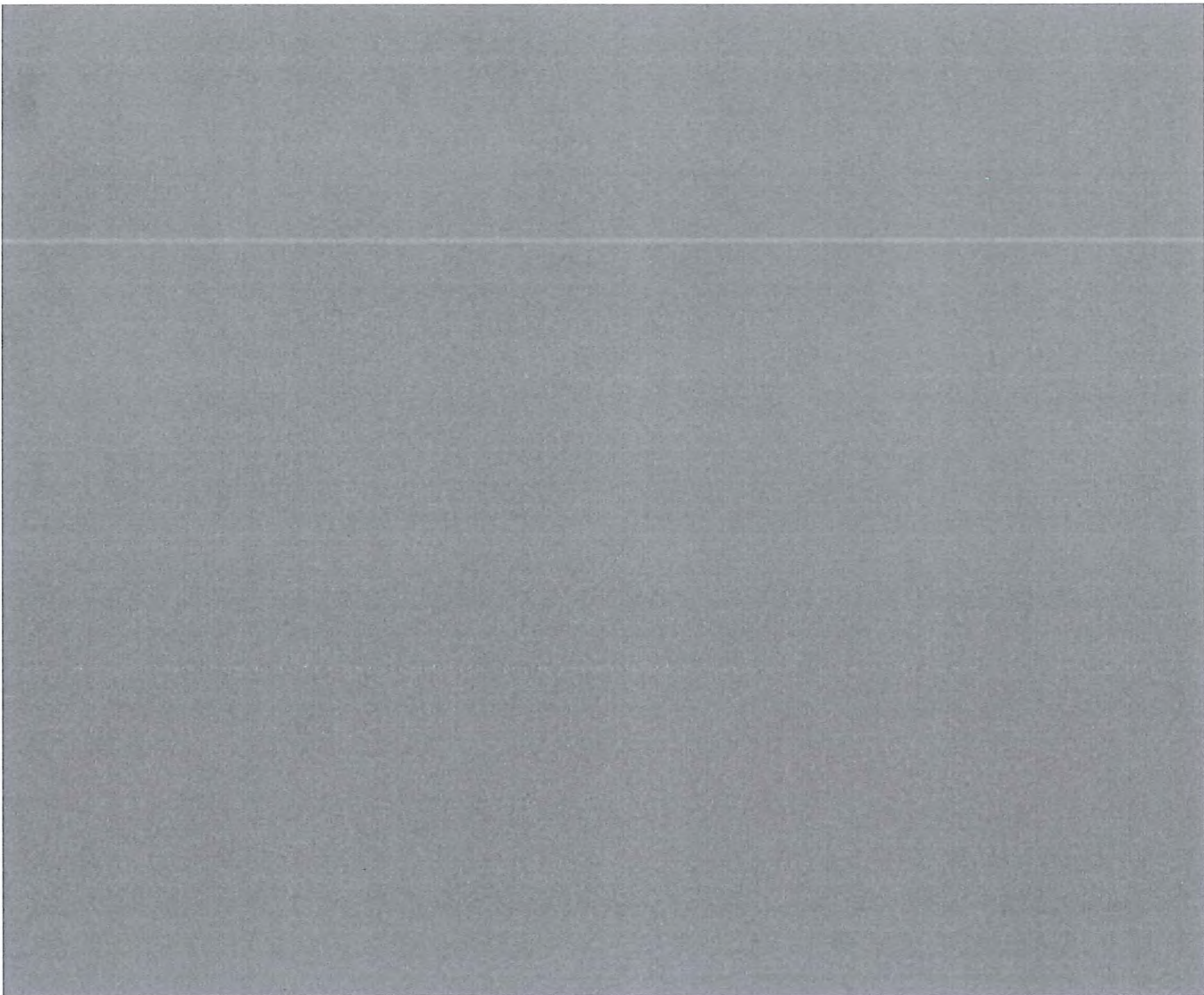
Website: <http://www.uniklinika.de>

Vertretung des Verbandes:

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

Sitz/Vereinsregister:

Berlin, Amtsgericht Charlottenburg
VR 25885



Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen (Stand: 09.05.2022)

- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
- Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.4	DKPM/DGPM	Der veraltete Begriff „Compliance“ sollte durch „Adhärenz“ ersetzt werden. Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
A.I.4	DKPM/DGPM	Für „eine psychologisch geschulte Person“ sollte eine Definition ergänzt werden. Es wird empfohlen die Definition des Mental Health Professionals aus Kapitel III.3 zu übernehmen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
		Der Einschub „und/oder in der Medizinethik“ sollte gestrichen werden, da bei in der Medizinethik erfahrenen/geschulten Personen eine psychologische Erfahrung nicht zwingend vorausgesetzt werden kann und umgekehrt. In diesem Kontext ist die psychologische Qualifikation essenziell, eine allein medizinethische Beurteilung der Patient:innen dagegen nicht ausreichend. Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.6	DKPM/DGPM	<p>Es wird empfohlen, dass eine <u>psychosoziale Evaluation</u> inkl. Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als <u>obligatorisch</u> festgelegt oder zumindest empfohlen wird.</p> <p>Die Inhalte einer solchen Evaluation werden aktuell in der S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation (AWMF Registernummer 051-031) erarbeitet.</p> <p>Es gibt einige Aussagen im aktuellen Entwurf, die eine obligatorische psychosoziale Evaluation unterstützen:</p> <p>Der Richtlinienentwurf sieht vor, dass geprüft werden soll „ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und <u>seelischer</u> Gesamtzustand den gewünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt:....“</p>	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
A.I.7	DKPM/DGPM	Zudem wird dargelegt, dass „vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, <u>psychologischen</u> und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären ist“.	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.
B.II.2.1.3	DKPM/DGPM	Zuletzt findet sich unter den Kriterien für Zentren, die intestinale Rehabilitation und Transplantation anbieten können (A.II.2.1.3) im Rahmen von multidisziplinären Teams auch die Vorhaltung eines „ <u>Psychosozialen</u> Teams zur Unterstützung der betroffenen Patienten und Familien“.	<p>Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.</p> <p>Das Anliegen wird seitens der AG RL BÄK Darm prinzipiell unterstützt und der StÄKO als Vorschlag</p>

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
			vorgestellt.
A.III.3	DKPM/DGPM	<p>Es wird empfohlen, dass ein „<i>Mental Health Professional</i>“ nicht nur als fakultativer sondern als <u>obligatorischer</u> Teilnehmer der Konferenz definiert wird.</p> <p>Eine aus DKPM/DGPM Sicht noch stringentere Lösung wäre es, diese Regelung im allgemeinen Teil der Richtlinie zu platzieren, so dass sie für alle Organentitäten gleichermaßen gilt.</p> <p>Begründungstext Angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg (insbes. Adhärenz, aber z.B. auch Depressionen oder Substanzabhängigkeit) wird es für geboten gehalten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von einem „<i>Mental Health Professional</i>“ mit der oben genannten Qualifikation untersucht wird und dass diese Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste obligatorisch beteiligt werden. Dies soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteilwird. Eine hohe psychische Komorbidität wurde auch bei Patient:innen nach Darmtransplantation nachgewiesen (Hind 2021). Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien</p>	Fällt in die Zuständigkeit des Allgemeinen Teils; dieser ist bereits überarbeitet und wird vor Veröffentlichung der RL aktualisiert.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatienten, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.</p> <p>Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um den Patienten zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. <u>Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).</u></p> <p>Bei pädiatrischen Patienten wird eine psychosoziale Evaluation ebenfalls für notwendig erachtet, insbesondere im Jugendalter. Bei jüngeren Kindern ist es sinnvoll, ggf. die Familien in den Fokus zu nehmen, um ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen zu lassen. Als Begründung können die hohen Prävalenzraten für Nonadhärenz im Jugendalter angeführt werden, ebenso wie vermehrte psychische und Verhaltensauffälligkeiten bei pädiatrischen Transplantationspatienten und die</p>	

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>erhöhte psychische Belastung der Patienten sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.</p> <p>Literatur Hind JM. Long-term outcomes of intestinal transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2021;26(2):192-199. doi: 10.1097/MOT.0000000000000855.</p> <p>Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation [Psychosocial Evaluation of Transplant Patients - Recommendations for the Guidelines for Organ Transplantation]. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. German. doi: 10.1055/s-0044-1022</p>	
III.4.4.3	DSO	<p>Im Rahmen der letzten Überarbeitung hatte die DSO darum gebeten, im Abschnitt zu den allogenen Bauchwandtransplantaten den folgenden Satz aufzunehmen:</p> <p>„Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“</p>	Der Abschnitt wurde im Rahmen der 2. Lesung beraten und entsprechend ergänzt.

Anlage zu Abschnitt B.b.III.3 der Richtlinie gem. § 16 Abs.1 S.1 Nrn.2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren 08.04. – 06.05.2022

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		<p>Die gewünschte Ergänzung wurde dankenswerterweise übernommen (III.4.4.3, S.25, Z732-737). Leider wurde jedoch in diesem Zuge der der Ergänzung vorangehender Satz gestrichen:</p> <p>„Das Verfahren kann dann durchgeführt werden, wenn der Entnahme des Bauchwandtransplantates nach Information und Aufklärung der Angehörigen explizit zugestimmt wurde.“</p> <p>Nach Ansicht der DSO muss dieser aktuell fehlende Satz wieder aufgenommen werden! Anderenfalls liest es sich so, als ob die explizite Zustimmung der Angehörigen zur Entnahme eines Bauchwandtransplantats nur dann notwendig ist, wenn die Rekonstruktion durch ein artifizielles Interponat erfolgen muss. Das ist aus Sicht der DSO nicht ausreichend. Dass es die Intension der DSO war, den ersten Satz beizubehalten, ergibt sich auch rein sprachlich aus dem „auch“ in dem Satz: „Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn <u>auch</u> hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“</p>	

**Änderung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die
Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu
kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms**

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 09.05.2022

1	E-Mail vom 18.04.2022	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)
2	E-Mail vom 03.05.2022	Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)
3	E-Mail vom 09.05.2022	Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

DKPM Geschäftsstelle, Jägerstr. 51, 10117 Berlin

Bundesärztekammer

transplantationsmedizin@baek.de

AWMF, Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.
stn@awmf.org

18.04.2022

Stellungnahme von DKPM und DGPM

zur Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die
Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtrans-
plantation und zu kombinierten Transplantationen unter
Einschluss des Darms

Stand: 23.03.2022, Vs 1.1

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit den Präsidien der Deutschen Gesellschaft für
Psychosomatische Medizin (DGPM) und des Deutschen Kollegiums
für Psychosomatische Medizin (DKPM), darf ich Ihnen folgende
Stellungnahme übermitteln.

**1. Der veraltete Begriff „Compliance“ sollte durch „Adhärenz“
ersetzt werden (A.I.4.; Zeilen 127-141; Zeile 181).**

Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit
dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.

**2. Für „eine psychologisch geschulte Person“ sollte eine Definition
ergänzt werden (A.I.4; Zeilen 138-139).**

Wir empfehlen die Definition des Mental Health Professionals aus
Kapitel III.3 zu übernehmen.

**3. Der Einschub „und/oder in der Medizinethik“ sollte gestrichen
werden, da bei in der Medizinethik erfahrenen/geschulten
Personen eine psychologische Erfahrung nicht zwingend
vorausgesetzt werden kann und umgekehrt. In diesem Kontext ist
die psychologische Qualifikation essenziell, eine allein
medizinethische Beurteilung der Patient:innen dagegen nicht
ausreichend (A.I.4; Zeilen 138-139).**

Es wäre wünschenswert und sinnvoll, eine Übereinstimmung mit
dem Allgemeinen Teil der Richtlinie herzustellen.

Website: www.dkpm.de
E-Mail: info@dkpm.de

Steuernummer: 27/640/61321

4. Wir empfehlen, dass eine psychosoziale Evaluation inkl. Stellungnahme durch einen Mental Health Professional für jeden Transplantationskandidaten vor Aufnahme in die Warteliste als obligatorisch festgelegt oder zumindest empfohlen wird.

Die Inhalte einer solchen Evaluation werden aktuell in der S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patienten vor und nach Organtransplantation (AWMF Registernummer 051-031) erarbeitet.

Es gibt einige Aussagen im aktuellen Entwurf, die eine obligatorische psychosoziale Evaluation unterstützen:

- Der Richtlinienentwurf sieht vor, dass geprüft werden soll „ob die individuelle medizinische Situation des Patienten, sein körperlicher und seelischer Gesamtzustand den gewünschten Erfolg der Transplantation erwarten lässt:....“ (A.I.6; Zeilen 176-178)
- Zudem wird dargelegt, dass „vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären ist“ (A.I.7; Zeilen 182-184).
- Zuletzt findet sich unter den Kriterien für Zentren, die intestinale Rehabilitation und Transplantation anbieten können (A.II.2.1.3) im Rahmen von multidisziplinären Teams auch die Vorhaltung eines „Psychosozialen Teams zur Unterstützung der betroffenen Patienten und Familien“ (Zeilen 1294-1295).

5. Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz (Kapitel III.3)

Wir empfehlen, dass ein „*Mental Health Professional*“ nicht nur als fakultativer sondern als obligatorischer Teilnehmer der Konferenz definiert wird.

Eine aus unserer Sicht noch stringendere Lösung wäre es, diese Regelung im allgemeinen Teil der Richtlinie zu platzieren, so dass sie für alle Organentitäten gleichermaßen gilt.

Begründungstext

Wir halten es angesichts der Häufigkeit psychischer Belastungen und Erkrankungen von Patient:innen vor und nach Transplantation und der Relevanz psychosozialer Faktoren für den Transplantationserfolg (insbes. Adhärenz, aber z.B. auch Depressionen oder Substanzabhängigkeit) für geboten, dass jeder Patient und jede Patientin präoperativ von einem „Mental Health Professional“ mit der oben genannten Qualifikation untersucht wird und dass diese Expert:innen auch bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste obligatorisch beteiligt werden. Dies soll sicherstellen, dass psychosozialen Aspekten die ihrem Stellenwert entsprechende Aufmerksamkeit zuteilwird. Eine hohe psychische Komorbidität wurde auch bei Patient:innen nach Darmtransplantation nachgewiesen (Hind 2021). Psychosoziale Faktoren vor der Transplantation (Adhärenz-Vorgeschichte, psychische Gesundheit, Substanzabhängigkeit, soziale Unterstützung) sind prädiktiv für das Outcome nach Transplantation (Adhärenz, Lebensqualität, Morbidität und Mortalität). Angesichts der hohen Relevanz psychosozialer Kriterien erscheint es geboten, dass diese nicht nur bei (in der Regel nicht systematisch ausgewählten) Risikopatienten, sondern in jedem Einzelfall Beachtung finden. Dies vermindert die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg relevante Aspekte übersehen oder nicht angemessen bewertet werden.

Zudem soll die psychosoziale Evaluation neben der Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste auch der Klärung eines prä- und postoperativen psychosozialen bzw. psychotherapeutischen Unterstützungsbedarfs und ggf. der Initiierung einer geeigneten Beratung, Begleitung bzw. Behandlung dienen, um den Patienten zu befähigen, Herausforderungen und Krisen vor und nach der Transplantation erfolgreich zu bewältigen und mögliche negative Auswirkungen psychischer Beeinträchtigung auf den Transplantationserfolg zu verhindern oder zumindest abzumildern. Nur so kann der vom Gesetzgeber geforderten Vorgabe nachgekommen werden, welche die Transplantationszentren verpflichtet, „vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen“ (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).

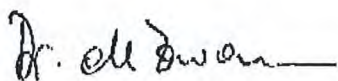
Bei pädiatrischen Patienten wird eine psychosoziale Evaluation ebenfalls für notwendig erachtet, insbesondere im Jugendalter. Bei jüngeren Kindern ist es sinnvoll, ggf. die Familien in den Fokus zu nehmen, um ihnen die erforderliche Unterstützung zukommen zu lassen. Als Begründung können die hohen Prävalenzraten für Nonadhärenz im Jugendalter angeführt werden, ebenso wie vermehrte psychische und Verhaltensauffälligkeiten bei pädiatrischen Transplantationspatienten und die erhöhte psychische Belastung der Patienten sowie ihrer Familien vor und nach Transplantation.

Literatur

Hind JM. Long-term outcomes of intestinal transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2021;26(2):192-199. doi: 10.1097/MOT.0000000000000855.

Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation [Psychosocial Evaluation of Transplant Patients - Recommendations for the Guidelines for Organ Transplantation]. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018;68(5):179-184. German. doi: 10.1055/s-0044-102294.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Martina de Zwaan

Sprecherin der Kommission
Psychosomatik/Psychologie der DTG
Leiterin der Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie
MHH

Von: gs@dgiin.de
Gesendet: Dienstag, 3. Mai 2022 14:20
An: Transplantationsmedizin
Cc: stn@awmf.org
Betreff: [EXTERN] AW: Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms - Beteiligung der Fachöffentlichkeit


Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGIIN hat die Information zur Kenntnis genommen und sieht für sich keinen Kommentierungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen


Geschäftsstelle DGIIN e. V.
An der Wuhlheide 232A
12459 Berlin


gs@dgiin.de

<https://smex-ctp.trendmicro.com:443/wis/clicktime/v1/query?url=www.dgiin.de&umid=44ac60fb-e427-4578-b740-73c6e2f955c5&auth=31128da715df51a01b6d2733f9eab10119de551f-bde1b01ee332d7470b8d8165b477c315f3396894>



Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 9. Mai 2022 01:04
An: Transplantationsmedizin
Cc: [REDACTED]
Betreff: [EXTERN] AW: Richtlinie BÄK Darm // Beteiligung der Fachöffentlichkeit
Signiert von: [REDACTED]

Sehr geehrte Frau Dr. Abel, liebe Wiebke,

bei der Durchsicht der aktuellen Version der „Richtlinie Darm“ ist uns das Folgende aufgefallen:
Im Rahmen der letzten Überarbeitung hatte die DSO darum gebeten, im Abschnitt zu den allogenen Bauchwandtransplantaten den folgenden Satz aufzunehmen:

- „Das für die Darmentnahme bzw. kombinierte Organentnahme unter Einschluss des Darms verantwortliche Team muss den fachgerechten und würdevollen Verschluss des Abdomens und der Bauchdecke sicherstellen. Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“

Die gewünschte Ergänzung wurde dankenswerterweise übernommen (III.4.4.3, S.25, Z732-737). Leider wurde jedoch in diesem Zuge der der Ergänzung vorangehender Satz gestrichen:

- „Das Verfahren kann dann durchgeführt werden, wenn der Entnahme des Bauchwandtransplantates nach Information und Aufklärung der Angehörigen explizit zugestimmt wurde.“

Nach Ansicht der DSO muss dieser aktuell fehlende Satz wieder aufgenommen werden! Anderenfalls liest es sich so, als ob die explizite Zustimmung der Angehörigen zur Entnahme eines Bauchwandtransplantats nur dann notwendig ist, wenn die Rekonstruktion durch ein artifizielles Interponat erfolgen muss. Das ist aus Sicht der DSO nicht ausreichend. Dass es die Intension der DSO war, den ersten Satz beizubehalten, ergibt sich auch rein sprachlich aus dem „auch“ in dem Satz: „Sollte die Rekonstruktion der Bauchdecke nur durch ein artifizielles Bauchdeckeninterponat möglich sein, kann die Entnahme des Bauchwandtransplants nur erfolgen, wenn auch hierfür die Zustimmung der Angehörigen vorliegt.“

Ich bitte die verspätete Übersendung dieses aus Sicht der DSO wichtigen Kommentars zu entschuldigen. Selbstverständlich stehen Frau Schleicher und ich für Rückfragen zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Axel Rahmel

Absenderinformationen:


DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION

Dr. med.
Axel Rahmel

Vorstand
Hauptverwaltung
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main



Internet:



www.dso.de

Twitter: twitter.com/dso_organspende

Wir sind zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015



24h-Spendermeldung
ZUR HOTLINE
IHRER REGION



18. Jahresskongress
der Deutschen Stiftung Organtransplantation
3.-4. Nov 2022
HYBRIDE VERANSTALTUNG Frankfurt am Main
und LIVE-STREAM | Infos unter www.kongress.dso.de

SAVE THE DATE

Diese Nachricht ist ausschließlich für den angegebenen Empfänger bestimmt und kann persönliche bzw. vertrauliche Informationen enthalten. Sollten Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, bitten wir um zeitnahe Benachrichtigung sowie umgehende Löschung der Nachricht. Irrtümlichen Empfängern dieser Nachricht sowie etwaiger Anhänge ist jegliche Vervielfältigung, Verwertung, Verwendung oder Weiterleitung an Dritte untersagt.

Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen haben Sie das Recht gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einzulegen. Weitere Hinweise zum Umgang mit Ihren Daten und Ihre Rechte finden Sie unter diesem [Link](#).