

Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 25. August 2006 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation Folgendes beschlossen:

1. In den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG in der Fassung vom 28. 02. 2003 (Dtsch Arztebl 2003; 100: A 582–3 [Heft 9]), zuletzt geändert am 09. 06. 2006 (Dtsch Arztebl 2006; 103: A 1630 [Heft 23]) werden

A. die **Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation** wie folgt komplett neu gefasst:

I. Grundsätze

1. Über die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation legt § 13 Abs. 3 Transplantationsgesetz (TPG) in Satz 1 und 2 Folgendes 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. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.“

2. Ausschlaggebend für die Aufnahme in die Warteliste ist der voraussichtliche Erfolg einer Transplantation. Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind das Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Organtransplantation ist zu prüfen, ob die medizinische Gesamtsituation des Patienten einen Transplantationserfolg erwarten lässt. Hierbei sind auch eventuell zu erwartende schwerwiegende operativ-technische Probleme zu berücksichtigen.

3. Die Entscheidungsgründe sind zu dokumentieren.

4. Vor Aufnahme in die Warteliste für eine Transplantation ist der Patient über die Risiken, Erfolgsaussichten und längerfristigen medizinischen, sozialen und psychischen Auswirkungen einer Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potenziellen Nebenwirkungen und Risiken und die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Für die Aufnahme in die Warteliste ist der Wunsch des Patienten und seine Einwilligung in eine Transplantation die Voraussetzung. Sofern eine vorgesehene Transplantation aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig vorgenommen werden kann, besteht die Möglichkeit, sie gegebenenfalls in einem vertretenden Zentrum gemäß den Regelungen in Kapitel I. Ziffer 10. der Grundsätze der korrespondierenden Richtlinien für die Organvermittlung durchzuführen.

5. Die Führung der Warteliste ist Aufgabe des jeweils betreuenden Transplantationszentrums. Es sorgt gemäß § 10 TPG für den Austausch der für die Organvermittlung notwendigen Daten.

Die Transplantationszentren können dabei von Drittorganisationen unterstützt werden, grundsätzlich sind sie jedoch selbst für Aktualisierungen und gegebenenfalls Dringlichkeitsänderungen oder Abmeldungen von Patienten zuständig. Die Transplantationszentren wirken darauf hin, dass bei allen Patienten auf der Warteliste regelmäßige ambulante Kontrolluntersuchungen stattfinden. Während der Wartezeit ist die Entscheidung in angemessenen Zeitabständen zu überprüfen und zu dokumentieren. Der Patient ist über seinen jeweiligen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

6. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste trifft das Transplantationszentrum unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten (Patientenprofil) und im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums des Transplantationszentrums (Zentrumsprofil). Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste in einem anderen Transplantationszentrum aufzuklären.

II. Aufnahme in die Warteliste und Beurteilung der Dringlichkeit der Lebertransplantation

1. Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Eine Lebertransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lebererkrankung, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation auch solche genetischen Erkrankungen infrage, bei denen der genetische Defekt wesentlich in der Leber lokalisiert ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

Patienten können in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenswahrscheinlichkeit und/oder die Lebensqualität mit Transplantation größer ist als ohne. Die häufigsten Indikationsgruppen sind Leberzirrhose, Krebserkrankungen der Leber, genetische und metabolische Erkrankungen, cholestatische Lebererkrankungen und akutes Leberversagen.

2. Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste

2.1 Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Krankheitseinsicht und Kooperationsfähigkeit des Patienten müssen einen längerfristigen Transplantationserfolg sowie eine ausreichende Compliance auch in schwierigen Situationen ermöglichen.

2.2 Mangelnde Compliance

Compliance eines potenziellen Organempfängers bedeutet über die Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den vor und nach einer Transplantation erforderlichen Behandlungen und Untersuchungen mitzuwirken. Sie ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sie kann aus verschiedenen Gründen im Lauf der Zeit schwanken, gehört aber zu den Grundvoraussetzungen für den Erfolg jeder Transplantation, wie jeder anderen ärztlichen Behandlung. Nach dem Transplantationsgesetz ist die Erfolgsaussicht ein entscheidendes Kriterium der Organzuteilung (§ 12 Abs. 3 TPG). Daher muss die Compliance trotz der Schwierigkeiten ihrer Beurteilung bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste berücksichtigt werden. Sprachliche Verständigungsschwierigkeiten können die Compliance beeinflussen, stehen aber allein einer Organtransplantation nicht entgegen.

Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor deswegen die Aufnahme in die Warteliste ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und auf sie hinwirken.

2.3 Bei allen Patienten mit bösartigen Erkrankungen muss vor der Aufnahme in die Warteliste sowie durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrahepatisches Tumorstadium ausgeschlossen sein.

Patienten in fortgeschrittenen Stadien bösartiger Erkrankungen sollen nur im Rahmen von kontrollierten Studien (z. B. zur Prüfung adjuvanter Therapiemaßnahmen), die der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer vorher anzuzeigen sind, transplantiert werden (s. auch Abschnitt III.).

Wenn bei einer erweiterten Indikationsstellung eine Lebendorganspende geplant ist, muss der Organspender in besonderem Maße über die Erfolgsaussicht beim Empfänger aufgeklärt werden.

Voraussetzung für die Durchführung auch der Leberlebendtransplantation ist die Registrierung des Patienten in der Warteliste der Vermittlungsstelle vor der Lebendspende.

2.4 Patienten mit metabolischen/genetischen Erkrankungen können in die Warteliste aufgenommen werden, wenn die Folgen des Defekts unmittelbar zu irreversiblen Schäden zu führen beginnen oder wenn abzusehen ist, dass ein weiteres Abwarten solche Folgen für den Patienten in nächster Zukunft unabwendbar mit sich bringen würde.

2.5 Bei Patienten mit akutem Leberversagen kann die Transplantationsindikation gestellt werden, wenn die hierfür entwickelten Prognosekriterien die Notwendigkeit einer solchen Transplantation anzeigen.

Danach werden Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit eine Transplantation benötigen, wenn folgende Befunde erhoben werden (King's College-Kriterien):

Prothrombinzeit > 100 sec (= Quick < 7 % bzw. INR > 6,7) oder mindestens drei der folgenden:

- ungünstige Ätiologie,
 - kryptogene Hepatitis,
 - Halothan-Hepatitis,
 - Medikamententoxizität,
- Ikterus mehr als 7 Tage vor Enzephalopathie,
- Alter < 10 Jahre oder > 40 Jahre,
- Prothrombinzeit > 50 sec (= Quick < 15 % bzw. INR > 4),
- Serum Bilirubin > 300 mmol/l.

Spezialkriterien für die Paracetamolintoxikation:

- arterieller pH < 7,3
- Oder alle drei folgenden:
 - Prothrombinzeit > 100 sec (= Quick < 7 % bzw. INR > 6,7),
 - Kreatinin > 300 mmol/l,
 - Enzephalopathie Grad 3 oder 4.

Bei Empfängern mit viraler Hepatitis soll die Transplantationsindikation unter den folgenden Bedingungen gestellt werden (Clichy-Kriterien):

- Enzephalopathie Grad 3 und 4 und
- Faktor V < 20 % bei Empfängern < 30 Jahre oder
- Faktor V < 30 % bei Empfängern > 30 Jahre

3. Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste

Kontraindikationen für eine Lebertransplantation sind grundsätzlich alle Erkrankungen oder Befunde, welche einen Erfolg der Transplantation ernsthaft infrage stellen. Bei der Beurteilung der nachfolgend angegebenen eventuellen Kontraindikationen für eine Transplantation soll stets der körperliche und seelische Gesamtzustand des Patienten gewürdigt und eingeschätzt werden.

Die Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Organtransplantation muss bei folgenden Begleiterkrankungen nach Prüfung aller Einzelumstände erfolgen:

- a) nicht kurativ behandelte extrahepatische bösartige Erkrankungen,
- b) klinisch manifeste extrahepatische Infektionserkrankungen,
- c) schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe (z. B. Herz- und Gefäßerkrankungen, Lungenerkrankungen etc.), welche ein vitales Risiko bei der Transplantationsoperation darstellen oder den längerfristigen Transplantationserfolg gefährden.

Wenn gleichzeitig die Indikation zur Durchführung einer zweiten Transplantation, z. B. Herz, Leber oder Lunge, vorliegt, gelten die genannten Kontraindikationen nur eingeschränkt. Eine Indikation zur Mehrfachtransplantation ist jeweils individuell zu begründen.

Die Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Organtransplantation muss auch bei Patienten mit HIV nach Prüfung aller Einzelumstände erfolgen.

4. Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation

Ein Maß für die Dringlichkeit einer Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Model for Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Monaten zu versterben.

Für die meisten Patienten kann der MELD-Score aus den Laborwerten von Serumkreatinin, Serumbilirubin und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR) berechnet werden. Dies ist der berechnete MELD-Score, der sogenannte labMELD (s. Kap. 1.2.2.1. der korrespondierenden Richtlinien für die Organvermittlung).

Für einen kleinen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Diesen Patienten wird auf Antrag ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet (s. Kap. 1.2.2.2. der korrespondierenden Richtlinien für die Organvermittlung).

Entsprechend wird für einen Patienten bei Aufnahme in die Warteliste der labMELD berechnet oder auf Antrag ein matchMELD zugewiesen.

III. Besonderheiten bei Heilversuchen und klinischen Studien

Ausnahmsweise kann im Rahmen eines Heilversuchs von den hier gegebenen Richtlinien abgewichen werden. Studien, die im Sinne der Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin durchgeführt werden, sind der zuständigen lokalen Ethikkommission vorzulegen und der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer anzuzeigen. Soweit sich die Studien auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln beziehen, sind die einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu beachten.

Literatur siehe Anhang.



B. die Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation wie folgt komplett neu gefasst:

I. Grundsätze

1. Rechtsgrundlage dieser Richtlinien ist das Transplantationsgesetz (TPG). Gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 5 TPG werden die Regeln für die Organvermittlung von der Bundesärztekammer nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festgestellt und entsprechend dem jeweiligen Erkenntnisfortschritt fortgeschrieben. Diese Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle verbindlich.

2. Nach § 12 Abs. 3 TPG erfolgt die Organzuteilung (Allokation) durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln.

3. Außerdem gelten für die Organvermittlung die folgenden rechtlichen Bestimmungen:

Die Transplantation von vermittlungspflichtigen Organen (Herz, Niere, Leber, Lunge, Pankreas und Darm) darf gemäß § 9 TPG nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10 TPG) vorgenommen werden. Alle vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur nach §§ 3 und 4 TPG entnommen werden. Ihre Übertragung ist nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 TPG vermittelt worden sind. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

4. Die in den folgenden Richtlinien festgelegten Kriterien für die Organallokation berücksichtigen zusätzlich zu den in § 12 Abs. 3 TPG genannten Gesichtspunkten der Erfolgsaussicht und der Dringlichkeit den Gesichtspunkt der Chancengleichheit.

5. Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind das Überleben des Empfängers, die längerfristig gesicherte Transplantatfunktion sowie die verbesserte Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten sind für die einzelnen Organe und auch innerhalb definierter Patientengruppen grundsätzlich verschieden. Neben diesen empfängerbezogenen Kriterien hängt der Erfolg der Transplantation auch von der Qualität des Spenderorgans und der Qualität der medizinischen Betreuung ab.

6. Das Maß der Dringlichkeit ist der Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll. Patienten, die ohne Transplantation vom Tod unmittelbar bedroht sind, werden der Gruppe der Patienten mit erhöhter Dringlichkeit (High Urgency, HU) zugeordnet und bei der Organzuteilung vorrangig berücksichtigt.

7. Dem Gesichtspunkt der Chancengleichheit liegt die Bestimmung in § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG zugrunde, nach der die Wartelisten der Transplantationszentren bei der Organallokation als eine einheitliche Warteliste zu behandeln sind. Die Richtlinien wenden denselben Gesichtspunkt auf Patienten an, die durch schicksalhaft ungleiche Ausgangschancen und durch lange Wartezeiten benachteiligt sind. So werden Patienten, die aufgrund medizinischer Merkmale wie Unverträglichkeiten oder einer seltenen Blutgruppe besonders geringe Chancen haben, ein Transplantat zu erhalten, bei der Organallokation relativ zu anderen Patienten bevorzugt. Grundsätzlich bevorzugt werden Kinder, da diese durch das Warten auf ein geeignetes Transplantat in ihrer Entwicklung in besonderer Weise beein-

trächtigt werden. Die Chancen auf eine Transplantation müssen von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Meldung bei einem bestimmten Transplantationszentrum unabhängig sein.

8. Voraussetzung für die Organvermittlung ist, dass der in die Warteliste eines Transplantationszentrums aufgenommene Patient mit den für die Vermittlung notwendigen aktuellen medizinischen Daten bei der Vermittlungsstelle registriert ist.

9. Bestehen bei einem registrierten Patienten vorübergehend Kontraindikationen gegen eine Transplantation, wird der Patient als „NT“, d. h. vorübergehend „nicht transplantabel“, klassifiziert und bei der Empfängerauswahl nicht berücksichtigt. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.

10. Die Aufnahme der Patienten in die Warteliste für eine Organtransplantation verpflichtet die Transplantationszentren sicherzustellen, dass jedem Patienten das allozierte Organ transplantiert werden kann, soweit keine medizinischen oder persönlichen Hinderungsgründe aufseiten des Empfängers vorliegen (Wahrung der Chancengleichheit aller Patienten [s. Ziffern 2., 4. und 7.] auf der für jedes Organ bundeseinheitlichen Warteliste).

Deshalb muss jedes Transplantationszentrum dafür sorgen, dass

- über ein Organangebot jederzeit entschieden werden kann und

- ein akzeptiertes Organ unverzüglich transplantiert wird, um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten.

Jeder Patient auf der Warteliste muss darüber informiert sein, dass ausnahmsweise Organe aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden können, und für diese Situation vorsorglich entscheiden, ob er die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder auf das angebotene Organ verzichten will. Diese Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Unterlagen im vertretenden Zentrum.

Wenn ein Transplantationsprogramm ausfällt, muss das verantwortliche Zentrum unverzüglich

- die Vermittlungsstelle unter Angabe der Gründe, des vertretenden Zentrums sowie aller Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, und

- das vertretende Zentrum informieren.

Ist der Ausfall nicht nur kurzfristig, hat das verantwortliche Zentrum alle Patienten der betroffenen Warteliste, die sich nicht für eine bedarfsweise Transplantation in einem anderen Zentrum entschieden haben, zu informieren.

11. Funktionseinschränkungen postmortal gespendeter Nieren, Pankreata, Lebern, Herzen und Lungen oder bestimmte Vorerkrankungen der Spender können eine schwere Vermittelbarkeit dieser Organe bedingen. Viele solcher Organe können unter günstigen Bedingungen, wie einer sehr kurzen Konservierungszeit, erfolgreich transplantiert werden.

Voraussetzung für die Vermittlung dieser Organe ist die Angabe von Akzeptanzkriterien seitens der Transplantationszentren (Zentrumsprofil) gegenüber der Vermittlungsstelle und eine spezielle Absprache bei der Aufnahme eines Patienten in die Warteliste über seine persönlichen Akzeptanzkriterien (Patientenprofil). Diese können sich im Laufe der Wartezeit aus medizinischen

Gründen ändern und sind gegenüber der Vermittlungsstelle regelmäßig zu aktualisieren. Die Weitergabe der persönlichen Akzeptanzkriterien setzt die informierte Einwilligung eines Patienten voraus.

II. Kriterien und Verfahrensregeln zur Allokation

1. Kriterien für die Allokation von Lebern

1.1. Blutgruppenkompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfänger. Um aber eine gleichmäßige und zeitgerechte Verteilung zu gewährleisten, erfolgt die Allokation nach den folgenden Regeln:

1.1.1. Organspender < 46 kg

1.1.1.1. Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene

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

1.1.1.2. Dringlichkeitsstufe HU, Kinder

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

1.1.1.3. kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder

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

1.1.1.4. MELD-Score ≥ 30 , s. 1.2.2.

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

1.1.1.5. MELD-Score < 30, s. 1.2.2.

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

1.1.1.6. Kinder

Spender Blutgruppe	Empfänger Blutgruppe
A	A (AB)**
B	B (AB)**
AB	AB
0	0 (A, B, AB)**

1.1.2. Organspender ≥ 46 kg, Erwachsene und Kinder

1.1.2.1. Dringlichkeitsstufe HU

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

1.1.2.2. kombinierte Organtransplantation

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

1.1.2.3. MELD-Score ≥ 30

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

1.1.2.4. MELD-Score < 30

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

1.1.3. Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation, Erwachsene und Kinder

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

** In jeder Dringlichkeitsstufe erfolgt die Auswahl zu transplantierender Empfänger zunächst nach der Blutgruppenidentität. Sofern kein blutgruppenidentischer Empfänger vermittelt werden kann, gilt Gruppenkompatibilität.

1.2. Dringlichkeitsstufen

1.2.1. Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU)

Bei Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation (High Urgency, HU) droht ohne Transplantation der Tod in wenigen Tagen. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung berücksichtigt.

Indikationen für eine Zuerkennung des HU-Status können sein: akutes Leberversagen, akutes Transplantatversagen innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation, akute Dekompensation bei Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom, lebensbedrohliches Lebertrauma und anhepatischer Zustand als Folge eines akuten Leberversagens mit toxischem Lebersyndrom.

Innerhalb der HU-Patienten erfolgt die Organverteilung nach der Wartezeit innerhalb der Dringlichkeitsstufe HU.

1.2.2. Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 16 Jahre)

In der Gruppe der elektiven Patienten wird grundsätzlich nach Dringlichkeit der Transplantation alloziert. Maß für die Dringlichkeit der Transplantation ist der MELD-Score (MELD = Model for Endstage Liver Disease). Der MELD-Score ermöglicht eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit für Patienten im Endstadium einer Lebererkrankung, innerhalb von drei Monaten zu versterben.

MELD-Score-Äquivalente	
MELD-Score	3-Monats-Mortalität
22	10 %
24	15 %
26	20 %
28	25 %
29	30 %
30	35 %
31	40 %
32	45 %
33	50 %
34	55 %
35	60 %
36	65 %
37	70 %
38	80 %
40	90 %

1.2.2.1. Berechneter MELD-Score (labMELD)

Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serumkreatinin (in mg/dl), Serumbilirubin (in mg/dl) und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR). Laborwerte, die niedriger als 1,0 liegen, werden zum Zweck der Berechnung auf 1,0 gesetzt. Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d. h., für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt). Ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt.

Der MELD-Score wird als Potenz mit der Basis 10¹ wie folgt berechnet:

$$10 \{0,957 \times \text{Log}_e (\text{Kreatinin mg/dl}) + 0,378 \times \text{Log}_e (\text{Bilirubin mg/dl}) + 1,120 \times \text{Log}_e (\text{INR}) + 0,643\}$$

Der so errechnete Wert wird auf ganze Zahlen gerundet und auf maximal 40 begrenzt.

Für die Aktualisierung der Berechnung des MELD-Scores gelten die folgenden Regeln:

Aktualisierungen von Dringlichkeitsstufen und Laborwerten		
Dringlichkeitsstufe HU	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD ≥25	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
MELD ≤24, >18	Rezertifizierung nach 1 Monat	Laborwerte nicht älter als 7 Tage
MELD ≤18, ≥11	Rezertifizierung nach 3 Monaten	Laborwerte nicht älter als 14 Tage
MELD ≤10, >0	Rezertifizierung nach 12 Monaten	Laborwerte nicht älter als 30 Tage

Erfolgt innerhalb der angegebenen Fristen keine Rezertifizierung, wird der MELD-Score durch die Vermittlungsstelle auf den Wert 6 zurückgestuft.

1.2.2.2. Zugewiesener MELD-Score (matchMELD)

Für einen kleinen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten vom medizinischen Dienst der Vermittlungsstelle ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

Für die Zuweisung eines matchMELD gelten folgende Standardkriterien, die regelmäßig, jedenfalls alle zwei Jahre, durch die Ständige Kommission Organtransplantation zu prüfen und ggf. an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft anzupassen sind (Tabelle 3).

Hat ein Patient nach Zuweisung eines matchMELD zu einem späteren Zeitpunkt einen höheren labMELD, so wird dieser höhere MELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

Für die Überprüfung des matchMELD gelten die in Tabelle 2 genannten Mindest-Aktualisierungsintervalle.

Die Allokation erfolgt bei erwachsenen Patienten nach dem MELD-Score in absteigender Reihenfolge, so dass Patienten mit dem höchsten Sterblichkeitsrisiko auf der Warteliste und damit der höchsten Dringlichkeit die höchste Priorität besitzen.

1.3. Konservierungszeit/Wartezeit

Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Neben spenderbedingten Faktoren (z. B. Alter, Verfärbung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung

¹ Der Exponent wird aus den Werten innerhalb der geschweiften Klammern berechnet.

TABELLE 3

matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions)

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchMELD – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchMELD in 3- Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats- Mortalität von:
Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	<i>matchMELD-Kriterien:</i> Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und vaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“). Diagnose des HCC: 1. Durch Biopsie <i>oder</i> 2. AFP >400 ng/ml und ein positiver Befund mit/ohne Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) <i>oder</i> 3. Zwei positive Befunde mit/ohne Hypervaskularisation mit Hilfe bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie)	15 %	+ 10 %
Nicht-metastasierendes Hepatoblastom	<i>matchMELD-Kriterien:</i> 1. Patient ist <16 J. alt; 2. Durch Leberbiopsie bewiesenes, nicht-metastasierendes Hepatoblastom; 3. Patient ist ein geeigneter Lebertransplantationskandidat.	MELD 30	falls nach 30 Tagen kein Organ vermittelt werden konnte, Zuerkennung des HU-Status
Adulte polyzystische Degeneration der Leber (APDL)	<i>matchMELD-Kriterien (mindestens 1):</i> 1. Aszites oder Varizenblutungen; 2. Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie); 3. Eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites; 4. Hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nicht-dominanten Arm: Männer: <23,8 cm, Frauen: <23,1 cm); 5. Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1–4 (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation); 6. Kreatinin-Clearance 20–30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1–5 (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation).	10 %	+ 10 %
Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1)	AGT-Defizit-Nachweis in Leberbiopsie in allen Fällen.		
	Anmeldung zur präemptiven Lebertransplantation ohne signifikanten Nierenschaden.	10 %	+ 10 %
	Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation ohne terminale Niereninsuffizienz.	10 %	+ 10 %
	Patienten ≥ 1 Jahr und Anmeldung zur kombinierten Leber-Nieren-Transplantation <u>mit</u> terminaler Niereninsuffizienz und Nierenersatztherapie.	15 %	+ 10 %
Small-for-size-Syndrom nach Lebertransplantation/persistierender Dysfunktion	<i>matchMELD-Kriterien (mindestens 4):</i> 1. Mehr als 2 Wochen nach Transplantation; 2. Hyperbilirubinämie ≥ 10 mg/dl, kein Nachweis von Abstoßung/Gallengangsobstruktion; 3. Gallengangsischämie; 4. INR $\geq 1,5$; 5. Aszites; 6. Biopsie mit zentro-lobulärer Ballonierung, Nekrosen und Cholestase.	50 %	+ 10 %
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Lebertransplantation bei FEV1 >40 %, sonst kombinierte Leber-Lungentransplantation	10 %	+ 10 %
Familiäre Amyloidotische Polyneuropathie (FAP)	<i>matchMELD-Kriterien</i> (Erfüllung von 1 und 2 und mindestens 1 Kriterium aus 3–6): 1. Biopsie mit Nachweis von Amyloidablagerung in einem Organ; 2. Nachweis einer TTR-Genmutation (DNA-Analyse oder Massenspektrometrie [Val30Met vs. Non-Val30Met]). <i>Zusätzlich:</i> 3. Neurologische Symptomatik bzw. modifizierter Polyneuropathy Disability (PND) Score von <IIIb; 4. Modifizierter BMI (mBMI) >700 (mBMI = {Gewicht [kg]/Länge [m]} ³ *S-Albumin [g/L]); 5. Bei geplanter, alleiniger Lebertransplantation: Ausschluss einer klinisch apparenten kardialen Funktionsstörung und/	15 %	+ 10 %

TABELLE 3 (Fortsetzung)

matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions)			
Erkrankung	Kriterien	Initialer matchMELD – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchMELD in 3- Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats- Mortalität von:
	oder keine lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen und/ oder keine Kardiomyopathie mit einer EF <40 % ± NYHA II Symptome; Bei Vorliegen einer Herzbeteiligung und linksventrikulärer Wanddicke >12 mm sollte eine kombinierte Herz-Leber-Trans- plantation erwogen werden; Die FAP-Leber sollte, wenn möglich, zur Domino-Leber- transplantation verwendet werden.		
Hepato-pulmonales Syndrom (HPS)	1. Nachweis einer Lebererkrankung; 2. PaO ₂ <60 mm Hg in Ruhe; 3. PAP <25, bei PAP <35 mm Hg und/oder PVR <400 muss die Reversibilität nachgewiesen werden; 4. Nachweis pulmonär-vaskulärer Dilatation; 5. Keine alternative pulmonale Erkrankung zur Erklärung einer bestehenden Hypoxämie.	15 %	+ 10 %
Harnstoffzyklusdefekte	<i>matchMELD-Kriterien:</i> 1. Patient ist <16 J. alt; 2. Bewiesene Harnstoffzyklus-Abweichung oder organische Azidämie; 3. Patient ist ein geeigneter Lebertransplantationskandidat.	MELD 30	falls nach 30 Tagen kein Organ vermittelt werden konnte, Zuerkennung des HU-Status
Cholangiokarzinom	1. Billäre Strikturen in Cholangiographie und Biopsie bzw. Cytologie mit Nachweis einer Neoplasie (Aneuploidie gilt als Neoplasie); 2. Tumor technisch bzw. aufgrund der Lebererkrankung nicht resezierbar; 3. Läsion (CT/MRT) <3 cm im Durchmesser; 4. Keine intra- oder extrahepatischen Metastasen im CT/MRT (Thorax, Abdomen), keine Beteiligung regionaler Lymph- knoten (Ausschluss in Laparotomie); 5. Zentrum sollte mittels eines Studienprotokolls arbeiten.	10 %	+ 10 %

Allokation bei Kindern unter 12 Jahren siehe 1.4.1.

rung (kalte Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit ist daher anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmenregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Deshalb wird bei Patienten mit gleichem MELD-Score der regionale Empfänger bevorzugt. Danach erfolgt die Allokation nach Wartezeit. Hierzu werden die zusammenhängenden Tage der Wartezeit mit diesem und ggf. einem unmittelbar vorausgehenden, höheren MELD-Score berücksichtigt. Ist auch diese Wartezeit identisch, erfolgt die Allokation nach der Gesamtwartezeit.

1.4. Lebertransplantation bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Lebertransplantation von Kindern und Jugendlichen vermittelt werden.

Die Allokation erfolgt bei Kindern und Jugendlichen nach dem MELD-Score in absteigender Reihenfolge.

1.4.1. Kinder (unter 12 Jahren)

Bei Kindern unter 12 Jahren erfolgt die Allokation mithilfe eines matchMELD, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird

der initiale matchMELD einer 3-Monats-Mortalität von 15 % entsprechend festgesetzt. Sind Kinder unter 12 Jahren nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der matchMELD entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 10 % erhöht. Hat ein Kind unter 12 Jahren einen höheren labMELD als der nach den vorgenannten Regeln festgesetzte matchMELD, so wird dieser höhere labMELD-Score bei der Allokation berücksichtigt.

1.4.2. Jugendliche (über 12 Jahre und unter 16 Jahren)

Bei Jugendlichen erfolgt die Allokation nach dem labMELD.

1.5. Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt eine vorrangige Allokation für Lebertransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden. Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge: Gruppe der HU-Patienten > Patienten für eine bevorzugte kombinierte Organtransplantation > Gruppe der elektiven Patienten.

1.6. Leberteiltransplantation

Bei geeigneten Spenderlebern kann im Interesse der Versorgung von zwei Patienten mit einem Transplantat die Möglichkeit der Organteilung erwogen werden. Dieses Verfahren wird derzeit vor allem bei Kindern, jedoch auch bei Erwachsenen angewendet.

Wegen der speziellen medizinischen Bedingungen bei Empfängern einer Teilleber gelten die folgenden Allokationsregeln.

Erhält ein Patient von der Vermittlungsstelle ein sich aus der Warteliste ergebendes postmortales Leberangebot, so kann die Leber zu Zwecken der Transplantation geteilt werden, sofern die Erfolgsaussichten der Transplantation für diesen Patienten nicht unverträglich beeinträchtigt werden.

Bei geplanter Teilung der Leber für zwei Empfänger wird auch der zweite Teil der Leber entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung einem Patienten zugeteilt.

Im Falle der Teilung in einen linkslateralen Lappen (Segmente 2 und 3) und einen rechten Lappen plus Segment 4 (Segmente 4 bis 8) handelt es sich in der Regel nicht um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit.

Im Falle einer Teilung der Leber in den anatomisch rechten (Segmente 5 bis 8) und den anatomisch linken Leberlappen (Segmente 2 bis 4) handelt es sich in der Regel um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit; hierbei sind die Regeln des modifizierten und beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

Eine Ischämiezeit von weniger als 12 Stunden für die Teillebertransplantate ist anzustreben.

Die für die Allokation von Teillebern erforderlichen Angaben (Segmentverteilung und Ablaufzeiten) meldet das teilende Zentrum unmittelbar an die Vermittlungsstelle.

2. Verfahrensweise bei der Organvermittlung

Die Vermittlungsentscheidung ist verbindlich. Sie wird für jedes Organ transparent und nachvollziehbar begründet und dokumentiert.

Die Entscheidung über die Annahme eines Spenderorgans trifft das Transplantationszentrum auf der Grundlage der vom Patienten bei seiner Aufklärung vor Aufnahme getroffenen individuellen Entscheidung und unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Spenderorgans und der individuellen Situation des Transplantatempfängers (Patientenprofil). Begründete Vorgaben für Spenderorgane können im Rahmen des angebotenen Behandlungsspektrums mit der Vermittlungsstelle vereinbart werden (Zentrumsprofil). Die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans ist unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

Die Regeln der Organallokation der vermittlungspflichtigen Leber-Spenderorgane sind regelmäßig auf ihre Validität zu überprüfen. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Qualitätssicherung ist jährlich zu klären, ob die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft eine Änderung der Kriterien oder ihrer Gewichtung erforderlich macht. Dazu berichtet die Vermittlungsstelle der Ständigen Kommission Organtransplantation jährlich, insbesondere auch zu den in anderen Ländern über Auditverfahren vermittelten Organen für sogenannte Non-Standard-Exceptions. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die dafür notwendigen Daten zu übermitteln.

3. Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)

3.1. Aufgabenstellung der Auditgruppe

3.1.1. HU-Verfahren

Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe HU) angemeldet wird, muss sich in dem anmeldenden Transplantationszentrum in stationärer Behandlung befinden. Die Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU trifft der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle. In Zweifelsfällen entscheidet eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

3.1.2. Kombinierte Lebertransplantation

Bei Patienten, bei denen eine Lebertransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen vorgesehen ist, beurteilt die Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantationszentrums, ob im Einzelfall unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation als sinnvoll und dringlich angesehen wird.

3.2. Zusammensetzung der Auditgruppe

Die Auditgruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsreich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum.

3.3. Entscheidungen der Auditgruppe

Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen und erfolgt unverzüglich. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert. Das Auditverfahren ist nach Eingang der Voten der Audit-Mitglieder bei der Vermittlungsstelle abgeschlossen.

Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeitsstufe HU nach 7 Tagen.

3.4. Evaluation

Die Auditverfahren sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig, jedenfalls jährlich zu berichten.

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

4. Allokation von schwer vermittelbaren Organen

4.1. Ausgangssituation

Funktionseinschränkungen postmortal gespendeter Nieren, Pankreata, Lebern, Herzen und Lungen oder bestimmte Vorerkrankungen der Spender können eine schwere Vermittelbarkeit dieser Organe bedingen. Eine exakte Definition von Kriterien, die diese unter Umständen gut funktionsfähigen Organe beschreiben, ist aufgrund der Ursachenvielfalt nicht möglich. Viele solcher Organe können unter günstigen Bedingungen, wie einer sehr kurzen Konservierungszeit, erfolgreich transplantiert werden.

Ferner kann es im Laufe eines Vermittlungsprozesses zu logistischen oder organisatorischen Schwierigkeiten oder zur hämodynamischen Verschlechterung des Spenders kommen, die aufgrund eines drohenden Organverlusts eine beschleunigte Vermittlung und sofortige Transplantation erfordern.

Voraussetzung für die beschleunigte Vermittlung von Organen ist die Angabe von Akzeptanzkriterien seitens der Transplantationszentren (Zentrumsprofil) gegenüber der Vermittlungsstelle und eine spezielle Absprache bei der Aufnahme eines Patienten in die Warteliste über seine persönlichen Akzeptanzkriterien (Patientenprofil). Diese können sich im Laufe der Wartezeit aus medizinischen Gründen ändern und sind gegenüber der Vermittlungsstelle regelmäßig zu aktualisieren. Die Weitergabe der persönlichen Akzeptanzkriterien setzt die informierte Einwilligung eines Patienten voraus.

Generell besteht für die Vermittlungsstelle die Verpflichtung, auch für solche Organe mit erweiterten Spenderkriterien unter Berücksichtigung der Zentrums- und Patientenprofile jeweils ein Vermittlungsverfahren durchzuführen. ▷

4.2. Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit

Organe von Spendern mit schwerwiegenden vorausgehenden Grunderkrankungen (z. B. mit Tumorleiden in der Anamnese) oder sich aus der Grunderkrankung ergebenden Komplikationen erfordern ein besonderes Vermittlungsverfahren.

Es liegen beispielsweise dann erweiterte Spenderkriterien vor, wenn der Spender unter einer der nachfolgend genannten Krankheiten gelitten hat:

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

Bisher existieren nur für die Lebertransplantation spezifizierte erweiterte Spenderkriterien.

Dies sind alternativ:

- Alter des Spenders > 65 Jahre,
- Intensivtherapie einschließlich Beatmung des Spenders > 7 Tage,
- Adipositas des Spenders mit BMI > 30,
- Fettleber (histologisch gesichert) > 40 %,
- S-Natrium > 165 mmol/l (letzter Wert vor der Spendermeldung),
- SGOT oder SGPT > 3 × normal (letzter Wert vor der Spendermeldung) oder
- S-Bilirubin > 3 mg/dl (letzter Wert vor der Spendermeldung).

Im Einzelfall muss es der Einschätzung der an der Organentnahme beteiligten Ärzte überlassen bleiben, ob erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Dies gilt insbesondere auch, wenn im Laufe des Vermittlungsverfahrens oder des Organspendeprozesses gravierende Beeinträchtigungen, zum Beispiel der Kreislaufstabilität des Spenders, auftreten, die eine beschleunigte Organentnahme, Allokation und Transplantation notwendig machen.

4.3. Vermittlungsregeln

Je nach Problemlage ist zu unterscheiden zwischen einem gegenüber den geltenden Regeln *modifizierten* oder einem *beschleunigten Vermittlungsverfahren*.

4.3.1. Modifiziertes Vermittlungsverfahren

Unter den zuvor beschriebenen Voraussetzungen sollen schwer vermittelbare Organe in einem modifizierten Vermittlungsverfahren nur solchen Transplantationszentren angeboten werden, die gegenüber der Vermittlungsstelle ihre Bereitschaft zur Akzeptanz dieser Organe entsprechend den zuvor mitgeteilten Zentrums- und Patientenprofilen erklärt haben. Die Vermittlung durch die Vermittlungsstelle erfolgt hierbei nach den allgemeinen Regeln für die jeweiligen Organe, wobei aber nur diejenigen Patienten der Warteliste berücksichtigt werden, für die die Zentren im Vorfeld anhand der Patientenprofile die grundsätzliche Bereitschaft zur Akzeptanz des schwer vermittelbaren Organs erklärt haben. Hierzu gehören auch Organe, die aus einem Domino-Transplantationsverfahren* gewonnen werden.

4.3.2. Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

Die Vermittlungsstelle ist zu einer beschleunigten Vermittlung dann berechtigt, wenn eine Kreislaufinstabilität des Spenders eintritt oder drei verschiedene Zentren aus spender(organ)bedingten medizinischen Kriterien das Angebot einer Leber, eines Herzens oder einer

Lunge abgelehnt haben und zugleich die Vermittlungsangebote für sämtliche geeignete Patienten der höchsten Dringlichkeitsstufe der jeweiligen Warteliste zurückgewiesen wurden. Für Nieren darf ein beschleunigtes Vermittlungsverfahren erst nach Ablehnung eines Organangebots aus medizinischen Gründen durch fünf verschiedene Zentren einsetzen. Pankreata werden nach Ablehnung durch drei verschiedene Zentren für die Inseltransplantation freigegeben.

Ferner ist die Vermittlungsstelle zu einer beschleunigten Vermittlung dann berechtigt, wenn ein Spenderorganverlust aus logistischen oder aus organisatorischen Schwierigkeiten droht.

Für jedes Organangebot gilt im beschleunigten Verfahren jeweils eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten; wird diese Frist überschritten, gilt ein Angebot (aus organisatorischen Gründen) als abgelehnt.

Da die beschleunigte Vermittlung von Organen häufig nur innerhalb einer Region möglich ist, sollen in diesem Fall vorrangig die Organisationsstrukturen der Region genutzt werden. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum/den Zentren eine Liste von potenziellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum den am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählt. Wenn Zentren konkurrieren, erhält derjenige Patient die Organzuteilung, für den die Akzeptanzklärung des betreuenden Zentrums bei der Vermittlungsstelle zuerst eingegangen ist.

4.4. Evaluation

Neben der schriftlichen Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller schwer vermittelbaren Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und regelmäßig auf der Grundlage eines gemeinsamen Berichts der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle evaluiert werden. Die Verfahrensevaluation für die Leberallokation soll jährlich vorgenommen werden.

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

5. Sanktionen

Bei einem Verstoß gegen die Allokationsrichtlinien sind die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Organübertragung nach § 9 TPG nicht gegeben, und es liegt nach § 20 Abs. 1 Nr. 2 TPG ein Bußgeldtatbestand vor. Wird der Vermittlungsstelle ein Verstoß bekannt oder hat sie hinreichende Verdachtsmomente für einen solchen, unterrichtet sie die nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG gebildete Prüfungskommission. Diese informiert gegebenenfalls die zuständige Bußgeldbehörde.

Literatur siehe Anhang

2. Inkrafttreten

Die Richtlinienänderungen treten am 01. 01. 2007 in Kraft.

[Hinweis: Der Wortlaut der Richtlinien ist abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Organ/10OrgantransNeu/index.html>]

Korrespondenzanschrift:

Bundesaerztekammer

Dezernat VI

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

* Dominotransplantate sind Organe, die Patienten im Rahmen einer Transplantation aus medizinischen Gründen entnommen werden und grundsätzlich auf andere Patienten übertragbar sind.