

## BUNDESÄRZTEKAMMER BEKANNTMACHUNGEN

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18.02.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, den Allgemeinen Teil der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700-1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

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

### Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation

in der Fassung vom 13.11.2020 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 118, Heft 35-36 [06.09.2021]: A 1614).

Die Richtlinie tritt am 21.01.2023 in Kraft.

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

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Ueber\\_uns/Richtlinien\\_Leitlinien\\_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvHerzTx20230121.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvHerzTx20230121.pdf)

DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvHerzTx20230121

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation).

## A. Richtlinien text

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgelegt.

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

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist. Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss ärztlicherseits das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme

eines Mental Health Professionals<sup>1</sup> 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 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.

<sup>1</sup> Facharzt/Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde; Facharzt/Fachärztin für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; (Fach-)Arzt/ (Fach-)Ärztin mit Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie (– fachgebunden –), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht; Psychologische/r Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-psychotherapeutin; Diplom-Psychologe/-Psychologin bzw. Master of Science-Psychologe/-Psychologin mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeut/Psychotherapeutin. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

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 Reevaluierungsintervalle<sup>2</sup> im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die Transplantationskonferenz auf Grundlage einer zu dokumentierenden Risiko-Nutzen-Abwägung.
11. Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

### II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
- gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
  - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
  - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 S. 1 TPG) und dem

Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 S. 2 TPG).

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

### 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

<sup>2</sup> Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Patientenprofil kann sich im Laufe der Wartezeit ändern und ist gegenüber der Vermittlungsstelle unverzüglich zu aktualisieren. Die Weitergabe der für den Patienten wesentlichen Akzeptanzkriterien des Patientenprofils setzt die informierte Einwilligung des Patienten oder seines bevollmächtigten Vertreters voraus.

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

Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs.

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

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

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

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

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

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

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

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

## II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

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

## II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

### II.4.1 Ausgangssituation

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Eine exakte Definition von Kriterien für diese unter bestimmten Umständen dennoch gut funktionsfähigen Organe ist wegen der Vielfalt von Ursachen und Einzelheiten nicht möglich. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.4.3.2) 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 Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

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

## II.4.4 Evaluation

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

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

## II.5 Sanktionen

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

## III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungentransplantation

### III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

- eine hochgradige Herzschwäche trotz Ausschöpfung aller anderen Behandlungsoptionen nicht rückbildungsfähig ist und deshalb mit einer sehr begrenzten Lebenserwartung und hochgradig eingeschränkten Lebensqualität verbunden ist und
- durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.

Die Ätiologie der hochgradigen Herzschwäche ist sehr unterschiedlich, die Indikation somit differenziert zu definieren.

Für die große Mehrzahl der Patienten<sup>3</sup> liegt eine hochgradige, irreversible **Einschränkung der linksventrikulären systolischen Pumpfunktion** zugrunde. Diese ist zuverlässig zu objektivieren und zu quantifizieren anhand der

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

- Symptomatik Luftnot/Leistungsschwäche bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, entsprechend Stadien der Heart Association (NYHA III-IV);
- Echokardiographie Kammerdurchmesser, Auswurf-fraktion;
- Hämodynamik Auswurf-fraktion, linksventrikulärer Füllungsdruck, Herzzeitvolumen, zentralvenöse Sättigung;
- Spiroergometrie Sauerstoffaufnahme (VO<sub>2</sub>) max. in ml/kg/min;
- Laborwerte Serum-natrium, B-type Natriuretic Peptide (BNP) / N-terminales pro-B-type Natriuretic Peptide (NTproBNP)

Darüber hinaus stellt sich die Indikation bei anderen Patienten mit folgenden selteneren Herzerkrankungen, wie z. B.

- diastolische Herzinsuffizienz (Hypertrophische Kardiomyopathie, Speicher-krankheiten (z. B. Amyloidose)),
- rechtsventrikuläre Herzerkrankungen (z. B. Morbus Ebs-tein),
- schwere kongenitale (angeborene) Herzerkrankungen,
- therapierefraktäre Angina pectoris (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
- therapierefraktäre Rhythmusstörungen (nach Ausschöpfung aller anderen Therapieoptionen),
- maligne und benigne Herztumoren,

sowie bei

- Patienten mit Indikation einer Retransplantation und
- Patienten mit mechanischen Unterstützungssystemen.

Indikation zur Herz-Lungentransplantation ist das nicht rückbil-dungsfähige, endgültige Herzversagen bei irreversiblen Lungen-erkrankungen, bei denen eine isolierte Herz- oder Lungentrans-plantation nicht möglich ist.

### 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 festgelegten Kriterien (I.4.).

### III.3 Kriterien für die Allokation von Herzen

Die Allokation von Spenderorganen erfolgt für Patienten auf der Warteliste zur Herztransplantation zunächst nach Größe und Blut-gruppe, für Patienten auf der Warteliste zur Herz-Lungentrans-plantation nach Totaler Lungenkapazität (TLC) und Blutgruppe.

#### III.3.1 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. Facharzt für Herzchirurgie,
  2. Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
- und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors.

Der Transplantationskonferenz können Vertreter weiterer Diszi-plinen (Leiter oder Vertreter) angehören. Es kommen in Betracht ein

- Facharzt für Thoraxchirurgie
- Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie
- Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunk-t-bezeichnung Kinderkardiologie
- Facharzt für Anästhesiologie
- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater sowie ein Vertreter der Pflege.

### III.3.2 Dringlichkeitsstufen

Bei allen Patienten muss vor Aufnahme in die Warteliste eine detaillierte Evaluation erfolgen. Dies gilt auch, wenn im Ausnah-mefall gleichzeitig mit der Aufnahme in die Warteliste die Akzep-tanz der Hochdringlichkeitsstufe (HU) beantragt wird.

#### III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

Bei Patienten in der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situati-on besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Aus diesem Grund werden diese Patienten mit der Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) geführt. Sie werden vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Der HU-Status gilt initial für die Dauer von 4 Wochen und dann je für die Dauer von 8 Wochen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der Vermittlungsstelle begründet werden.

Aufgrund unterschiedlicher Komplikationen müssen Patienten mit und ohne dauerhafte mechanische Kreislaufunterstützung (Me-chanical Circulatory Support, MCS) bezüglich der HU-Kriterien gesondert betrachtet werden.

Patienten mit einem dauerhaft implantierbaren ventrikulären Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD) und Patienten mit einem Kunstherzen (Total Artificial Heart, TAH) werden unter dem Begriff dmCS-Patienten (Durable Mechanical Circulatory Support) zusammengefasst. Ausdrücklich nicht sind Systeme zur kurzfristigen Kreislaufunterstützung umfasst.

#### III.3.2.1.1 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dmCS-Patienten

Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel be-reits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die auf einer Intensivsta-tion, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen permanente ventri-kuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hypoperfu-sionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind. Ist

eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC, 2016 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie: Dobutamin 2-20 µg/kg/min, Milrinon 0,375-0,75 µg/kg/min, Enoximon 5-20 µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei Kombinationstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der genannten Werte liegen muss und eine kontinuierliche Gabe im Rahmen der Dosierintervalle notwendig ist. Levosimendan hat eine besondere Pharmakokinetik und es wird nach ESC-Leitlinie und Fachinformation eine einmalige Gabe von 0,1-0,2 µg/kg/min über 24 h empfohlen.

Im Folgenden sind das kardiale Hypoperfusionssyndrom und die Inotropikaabhängigkeit definiert.

Kardiales Hypoperfusionssyndrom (1-3 erfüllt):

1. Klinik: Symptome und klinische Zeichen der terminalen Herzinsuffizienz (NYHA III/NYHA IV, AHA/ACC Stadium D) und
2. Hämodynamik:
  - Herzindex (CI) unter 2 l/min/m<sup>2</sup> und
  - gemischtvenöse Sättigung (SVO<sub>2</sub>) unter 50 % und
  - pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15 mmHg und
3. Zeichen der Endorganschäden: mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:
  - über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Laktat
  - über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Bilirubin
  - eine erniedrigte (unter 60 ml/min) kalkulierte glomeruläre Filtrationsrate (GFR) (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung)
  - Serum-Natrium unter 135 mmol/l.

Inotropikaabhängigkeit (1 oder 2 erfüllt):

Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden
  - a) der CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup> verbleibt, oder
  - b) der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2 l/min/m<sup>2</sup> auf unter 2 l/min/m<sup>2</sup> abfällt.

oder

2. nach einer einmaligen Infusion von Levosimendan (über 24 h) innerhalb von 14 Tagen das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach o. g. Definition wieder auftritt und eine erneute Inotropikagabe erforderlich ist.

Eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der Inotropika-Pflichtigkeit muss alle 2 Wochen zentrumsintern erfolgen und dokumentiert werden. In zu begründenden

Einzelfällen können auch andere geeignete Untersuchungen zur Dokumentation der Inotropikapflichtigkeit durchgeführt werden. Sollte der Patient weiterhin nach o. g. Definition eine Therapie mit Inotropika benötigen, erfolgt die Fortführung der HU-Listung unter Beachtung der unter III.3.2.1 genannten Fristen zur erneuten Meldung bei der Vermittlungsstelle. Zur jeweiligen Meldung muss neben der Intensivdokumentation der letzten 3 Tage ein aktueller Laborbefund (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen kapillären oder arteriellen Blutgasuntersuchung (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen transthorakalen Echokardiographie (nicht älter als 5 Tage) und der Befund der aktuellen Rechtsherzkatheter-Untersuchung an die Vermittlungsstelle geschickt werden.

Bei der Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme im Rahmen des definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms muss eine HU-Meldung im Einzelfall begründet werden.

Bei Patienten, bei denen eine Herz-Lungentransplantation vorgesehen ist und die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder bei denen ein temporäres Lungen-Ersatz-Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt, muss eine HU-Meldung ebenfalls im Einzelfall begründet werden.

Eine erhebliche Verbesserung des Gesundheitszustandes zwischen den Aktualisierungsintervallen (Reduktion der Inotropika unterhalb der Schwellenwerte im Falle von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon, oder fehlende Notwendigkeit für eine erneute Inotropikagabe innerhalb von 2 Wochen nach Levosimendangabe) bewirkt eine Einstufung auf eine normale Dringlichkeit (T-Status) und muss innerhalb von 24 Stunden durch das betreuende Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle zur Aktualisierung des Status gemeldet werden.

Bei Wiederaufnahme in den HU-Status aus dem NT- oder T-Status bleibt die zuvor registrierte Wartezeit im HU-Status erhalten. Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder in einem mit diesem eng kooperierenden, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Behandlung wird auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit durchgeführt. Die Visitation ist zu dokumentieren.

Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 16 Jahren, die zur Herz- oder Herz- Lungentransplantation gelistet sind, erhalten immer einen HU-Status. Dies gilt auch für Jugendliche und Heranwachsende nach Vollendung des 16. Lebensjahres, sofern sie sich nachweisbar noch im Wachstumsalter befinden. Der Nachweis ist durch das jeweilige Transplantationszentrum zu führen (z. B. durch eine Röntgenaufnahme der linken Hand) und wird durch zwei unabhängige, von der Vermittlungsstelle beauftragte Auditoren überprüft. Bei Uneinigkeit wird ein dritter Auditor hinzugezogen, dessen Stimme dann entscheidet. In der Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen bis zu einem Alter von 16 Jahren und der Heranwachsenden, die sich nach Vollendung des 16. Lebensjahres nachweisbar noch im Wachstumsalter befinden, werden Patienten, bei denen eine stationäre Behandlung wegen des klinischen Zustands als Folge der Grunderkrankung erforderlich ist, bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Es muss stets gewährleistet sein, dass der Zustand des Patienten durch einen Arzt des transplantierenden Zentrums mindestens einmal wöchentlich evaluiert und das Ergebnis dokumentiert wird.

### Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose

Patienten mit isolierter kardialer AL- und ATTR-Amyloidose und kardialem Hypoperfusionssyndrom können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Für die Beurteilung der Mehrorganbeteiligung ist grundsätzlich das Consensus-Dokument (Gertz et al. 2005) als Leitlinie anzusehen. Die Diagnose per se ist nicht als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahren

Patienten mit angeborenem Herzfehler über 16 Jahren und sekundärem Endorganschaden können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Die Diagnose per se ist nicht als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie

Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie und kardialem Hypoperfusionssyndrom können nach Ausschöpfung etablierter Therapiemaßnahmen den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erlangen. Die Diagnose per se ist nicht als Begründung für den HU-Status ausreichend.

### Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien

Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien trotz maximal ausgeschöpfter Interventionsmöglichkeiten können den HU-Status im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erhalten. Alle ausgeschöpften Interventionsmöglichkeiten müssen dokumentiert sein.

#### III.3.2.1.2 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD), als rein linksventrikuläres (Left Ventricular Assist Device, LVAD) oder biventrikuläres (Biventricular Assist Device, BVAD) Unterstützungssystem oder ein totales Kunstherzsystem (Total Artificial Heart, TAH) implantiert wird, werden grundsätzlich in der Warteliste als elektiv geführt (transplantabel – T). dMCS-Patienten werden nur dann als hochdringlich eingestuft, wenn in Folge der dMCS-Implantation mindestens eine der nachfolgend definierten lebensbedrohlichen Situationen auftritt und der Patient sich in stationärer Behandlung im Transplantationszentrum befindet. Ein Aufenthalt auf einer Intensivstation ist jedoch keine Voraussetzung für eine hochdringliche Einstufung (HU-Status). Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz kann entscheiden, dass in medizinisch begründeten Ausnahmefällen der Patient auch in einer neurologischen Rehabilitationseinrichtung stationär behandelt werden kann. Die Entscheidung ist zu dokumentieren. In einem solchen Fall muss gewährleistet sein, dass in der Einrichtung dieselben medizinischen Therapierichtlinien wie im Transplantationszentrum angewendet werden. Weiterhin sind mindestens eine tägliche ärztliche Visite und die Betreuung durch Pflegekräfte zu gewährleisten. Zusätzlich muss der Patient von

einem Arzt des Transplantationsteams einmal wöchentlich vor Ort visitiert werden. Diese Visite ist zu dokumentieren.

Lebensbedrohliche dMCS-Komplikationen, die eine Einstufung als hochdringlich erlauben, sind die im Folgenden genannten:

#### III.3.2.1.2.1 dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen

- Frühestens 30 Tage (entsprechend der Definition perioperativer Komplikationen) nach Implantation des dMCS neu aufgetretene zerebrale Ischämien oder Blutungen unter individuell erforderlicher Antikoagulation mit nachgewiesenem neurologischen Defizit bestätigt durch ein neurologisches Konsil und Nachweis in der kranialen Computertomografie.

#### III.3.2.1.2.2 Periphere Embolie

- Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene periphere Embolie mit Nachweis durch bildgebende Verfahren und entsprechenden klinischen Symptomen
- unter individuell erforderlicher Antikoagulation.

#### III.3.2.1.2.3 Therapieresistente gastrointestinale Blutungen

Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene gastrointestinale Blutungen (ausgeschlossen sind Patienten mit einer Anämie nicht abgeklärter Ursache) und keine Möglichkeit einer endoskopischen oder chirurgischen Sanierung der Blutungsquelle unter individuell erforderlicher Antikoagulation (Nachweis durch gastroenterologisches oder viszeralchirurgisches Konsil muss vorliegen) besteht:

- Nach mindestens drei stationären Krankenhausaufenthalten innerhalb von sechs Monaten, erforderlich wegen rezidivierender transfusionspflichtiger gastrointestinaler Blutungsereignisse unter individuell erforderlicher Antikoagulation oder
- Transfusion von mindestens 16 Einheiten von Erythrozytenkonzentraten über einen Zeitraum von maximal vier Wochen, um einen stabilen Hämoglobinwert (in der Regel 8 bis 10 g/dl) zu erreichen unter individuell erforderlicher Antikoagulation. Wenn der Patient über einen Zeitraum von 4 Wochen Hb-stabil ist und keine Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten mehr benötigt, ist dies der Vermittlungsstelle mitzuteilen und der HU-Status entfällt

#### III.3.2.1.2.4 Aortenklappeninsuffizienz

Frühestens 30 Tage nach Implantation des VAD:

- Neu aufgetretene mittel- oder hochgradige Aortenklappeninsuffizienz bei einem invasiv gemessenen mittleren arteriellen Druck von 80 mmHg oder darunter und
- pulmonal-kapillärer Wedge Druck über 15 mmHg und

- symptomatische Herzinsuffizienz entsprechend NYHA III oder IV und
- keine Möglichkeit einer operativen oder interventionellen Behandlung der Aortenklappeninsuffizienz nach dokumentiertem Beschluss des interdisziplinären, ärztlichen Herzteams<sup>4</sup>.

### III.3.2.1.2.5 Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD

#### Chronisch bedeutet frühestens 30 Tage nach Implantation des LVAD

- Unmöglichkeit der Entwöhnung von einem temporären rechtsventrikulären Unterstützungssystem (Right Ventricular Assist Device, RVAD) mit Dokumentation mindestens zweier gescheiterter Weaningversuche im Abstand von einer Woche (Abfall LVAD-Fluss bei gleicher Drehzahl, CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup>) nach Ausschluss anderer Ursachen (insbesondere LVAD-Fehlfunktion, Herzbeutelamponade, Hypovolämie). Der erste Weaningversuch zum Nachweis der HU-Kriterien zum chronischen Rechtsherzversagen kann frühestens 30 Tage nach Implantation des temporären RVAD erfolgen.
- oder
- Nachweis des kardialen Hypoperfusionssyndroms (mittels Rechtsherzkatheter nachgewiesener CI unter 2 l/min/m<sup>2</sup> oder CI gleich oder größer 2 l/min/m<sup>2</sup> mit Inotropikatherapie<sup>5</sup>) bei klinisch und echokardiografisch nachgewiesenen Zeichen der Rechtsherzinsuffizienz (mit Ausnahme des erhöhten pulmonalart. Wedge-Druckes) ohne LVAD-Fehlfunktion und
- wenn nach Beschluss der Transplantationskonferenz für den jeweiligen Patienten eine Aufrüstung auf ein BVAD/TAH ein unverhältnismäßig hohes Risiko darstellt.

In beiden Fällen ist alle zwei Wochen zentrumsintern der Zustand erneut zu überprüfen und das Fortbestehen des chronischen Rechtsherzversagens entsprechend den oben genannten Kriterien zu dokumentieren. Für die Reevaluation ist der Nachweis eines einzelnen gescheiterten Weaningversuchs ausreichend. Änderungen des Zustands müssen innerhalb von 24 Stunden durch das betreuende Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle zur Aktualisierung des Status gemeldet werden.

### III.3.2.1.2.6 Infektion eines dMCS

Eine erstmalige und isolierte, makroskopisch sichtbare Infektion der Driveline-Austrittsstelle, auch mit positivem Keimnachweis in der Blutkultur, ist **kein** Grund für eine HU-Einstufung. Erst beim wiederholten Auftreten, nach entsprechenden Therapie-Maßnahmen, ist eine Einstufung in die HU-Gruppe zu gewähren.

<sup>4</sup> Der Begriff des interdisziplinären, ärztlichen Herzteams ist definiert in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

<sup>5</sup> vgl. zu den Kriterien der Inotropikatherapie III.3.2.1.1.

Dies ist in folgenden Konstellationen frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS der Fall:

- auftretende Zeichen einer Infektion im Bereich des gesamten Driveline-Verlaufes (z. B. Rötung) oder anderer intrakorporaler dMCS-Komponenten oder in der Computertomographie infektionstypische Befunde (z. B. Abszedierung oder Lufteinschlüsse frühestens drei Monate nach Implantation) oder positives PET-CT frühestens drei Monate nach der Implantation des dMCS oder mindestens zwei positive Blutkulturen und systemische Entzündungszeichen (Leukozytose oder CRP-Erhöhung oder Procalcitonin-Erhöhung oder Temperatur > 38,5 °C) und Notwendigkeit einer systemischen antimikrobiellen Behandlung oder
- rezidivierende Bakteriämie trotz zielgerichteter systemischer antimikrobieller Behandlung nach Ausschluss anderer Ursachen oder fehlgeschlagener Auslass-Versuch (wenn klinisch vertretbar) von einem Antibiotikum oder
- bei chirurgisch nicht sanierbaren Wundverhältnissen inklusive Abszessbildung in lokaler Beziehung zum dMCS-System durch Übermittlung eines aussagekräftigen Fotos durch das Transplantationszentrum an die Vermittlungsstelle.

In allen Fällen ist initial nach vier Wochen und dann nach acht Wochen der Zustand durch das Transplantationszentrum erneut zu überprüfen und die jeweilige vorgenannte Bedingung zu dokumentieren und gegenüber der Vermittlungsstelle nachzuweisen. Bei einem fehlgeschlagenen Auslass-Versuch einer systemischen antimikrobiellen Behandlung ist der Nachweis persistierender Entzündungszeichen nicht erforderlich für die erneute Gewährung des HU-Status.

### III.3.2.1.2.7 Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS

Eine gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS, die nicht auf einer Thrombosierung des Gerätes beruht, kann den HU-Status eines zur Herztransplantation gelisteten Patienten frühestens 30 Tage nach der Implantation begründen, wenn

- die gerätebedingte oder positionsbedingte Fehlfunktion des dMCS mindestens eine Komponente der mechanischen Kreislaufunterstützung betrifft und
- die gerätebedingte Fehlfunktion des dMCS nur mit einem Wechsel des gesamten Systems zu beheben ist und dies nach Einschätzung der Transplantationskonferenz für den jeweiligen Patienten ein unverhältnismäßig hohes Risiko darstellt, und
- die gerätebedingte Fehlfunktion des dMCS aktuell zu einer unzureichenden Kreislaufunterstützung im Sinne eines Hypoperfusionssyndroms führen kann oder ein komplettes Sistieren der Unterstützung droht.

Die gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS und der korrelierende Zustand des betroffenen Patienten sind zu dokumentieren.

**III.3.2.1.2.8 Rezidivierende Pumpenthrombose**

- Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS
- Erneute Pumpenthrombose bei einem für eine dauerhafte Unterstützung implantierten MCS nach bereits erfolgtem Austausch der Pumpe oder intravenöser Lysetherapie wegen Pumpenthrombose und
  - suspekte Veränderungen der Pumpenparameter nach Vorgaben und Algorithmen der Hersteller nach Auswertung der Logfiles (z. B. Pumpenstrom, Pumpenfluss, Power-Index, etc.) und
  - LDH-Erhöhung (mindestens 3-fach über der oberen Normwertgrenze) sowie einer der folgenden Parameter:
    - Hämoglobinurie oder
    - Zeichen der ungenügenden Entlastung des linken Ventrikels (Ramptest).

**III.3.2.2 Elektiv (transplantabel – T)**

Diese Patientengruppe erfüllt die Kriterien zur Aufnahme auf die Warteliste zur Herz- bzw. Herz-Lungentransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die hohe Dringlichkeit.

**III.3.2.3 Nicht transplantabel (nicht transplantabel – NT)**

Wird ein Patient im HU-Status als NT gemeldet, muss nach Wegfall der passageren Kontraindikation(en) ein neuer Dringlichkeitsantrag gestellt werden. Wird dieser akzeptiert, ist die Wartezeit im HU-Status als zusammenhängend zu werten. Die Tage der Wartezeit im NT-Status bleiben bei der Berechnung der Wartezeit im HU-Status unberücksichtigt.

**III.3.3 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation**

Patienten mit geplanter Herz-Lungentransplantation haben in jeder Dringlichkeitsstufe grundsätzlich Vorrang vor Patienten mit isolierter Herz- oder isolierter Lungentransplantation. Organe für Patienten mit geplanter Herz-Lungentransplantation werden nicht nach dem Lung-Allocation-Score (LAS), sondern nach den Regelungen für die Herz- und Herz-Lungentransplantation allziiert.

Andere kombinierte Transplantationen als die gemeinsame Übertragung von thorakalen Organen werden wie folgt geregelt: Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt gegenüber elektiv gelisteten Patienten eine vorrangige Allokation für Herztransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationstransplantationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden.

**III.3.4 Ermittlung der Allokationsreihenfolge**

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den oben

beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter 16 Jahren (s. III.3.2.1.1), Empfänger einer Herz-Lungentransplantation und ggf. einer anderen Kombinationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt berücksichtigt.

Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der HU-Patienten (zunächst Patienten für eine Herz-Lungentransplantation, dann Patienten für eine Herztransplantation);
2. Patienten für eine bevorzugte Kombinationstransplantation mit anderen nicht-renalen Organen;
3. Gruppe der elektiven Patienten (zunächst Patienten für eine Herz-Lungentransplantation, dann Patienten für eine Herztransplantation).

Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst blutgruppenidentisch:

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

2. Falls eine Blutgruppen-identische Allokation nicht möglich ist, erfolgt die Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

3. Falls eine Allokation auch nach den Regeln zu Nummer 2 nicht möglich ist, erfolgt die Allokation blutgruppenkompatibel wie folgt:

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

Bei Kindern unter 2 Jahren ist auch eine blutgruppeninkompatible Zuordnung im Rahmen eines standardisierten Zentrumsprotokolls zulässig, sofern entsprechend niedrige Blutgruppen-Antikörpertiter nachweisbar sind.

### Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (aktuelle Panel Reactive Antibodies, PRA über 50 %) werden bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt.

Dazu werden Spenderherzen, bei welchen zum Zeitpunkt der Allokation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst solchen hochimmunisierten Patienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen.

Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen (z. B. Crossmatch-Test) erfolgen in jedem Fall entsprechend den Vorgaben in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG. Dazu müssen die Seren der betroffenen Patienten innerhalb Deutschlands verschickt worden sein.

### Wartezeit

In der Patientengruppe im T-Status wird die Wartezeit berücksichtigt. Hierzu werden die Tage der Wartezeit im HU-, T- und NT-Status gewertet, wobei jeder Tag einen Punkt zählt. Von der Wartezeit im NT-Status werden maximal 30 Tage berücksichtigt. Das Spenderorgan wird in der Reihenfolge der jeweils höchsten ermittelten Punktwerte alloziert.

Auf Grund der besonderen Dringlichkeit wird innerhalb der Patientengruppe im HU-Status nur die Wartezeit in diesem Status berücksichtigt.

## III.3.5 Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation

### Vorbemerkung

Es ist vorgesehen, das bisherige Verfahren der Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe HU durch ein anderes Verfahren zu ersetzen, dessen Voraussetzungen zurzeit geprüft werden. Bis auf Weiteres gelten die folgenden Regelungen:

### Aufgabenstellung der Auditgruppe

– HU

Über die Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe HU entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle.

– Kombinierte Herztransplantation (s. a. III.3.3)

Bei Patienten, bei denen eine Herztransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen vorgesehen ist, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob im Einzelfall unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation vor elektiven Transplantationen angezeigt ist.

### Zusammensetzung der Auditgruppe

Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Auditgruppe nominiert werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfah-

ren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und ein Facharzt für Herzchirurgie angehören. Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Auditgruppe ist gegenüber dem den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Vertraulichkeit zu wahren.

### Entscheidungen der Auditgruppe

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

Im Falle eines positiven Erstvotums für die Dringlichkeitsstufe HU findet die erste Reevaluation nach 4 Wochen, alle weiteren Reevaluationen auf Antrag des behandelnden Zentrums alle 8 Wochen statt. Sie erfolgt in der Regel durch die zuständigen Ärzte der Vermittlungsstelle.

Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen HU-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums.

## III.4 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 07.09.2021 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 gespenderter 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 Reevaluierungsintervalle<sup>6</sup> im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten verlängert werden können, um den besonders vulnerablen Patienten auf der Warteliste die Risiken der Anreise ins Transplantationszentrum sowie die Risiken der im Transplantationszentrum notwendigen Kontakte mit den behandelnden Ärzten sowie dem Pflegepersonal zu ersparen.

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

### 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 Reevaluierungsintervalle<sup>6</sup> 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 Reevaluierungsintervall<sup>6</sup> 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

<sup>6</sup> Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

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 Reevaluierungsintervalls<sup>6</sup> 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 Reevaluierungsintervalle<sup>6</sup> 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 Reevaluierungsintervalle<sup>6</sup> 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 Reevaluierungsintervalle<sup>6</sup> 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 Organkon-

servierung für den Organtransport oder die – aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt wird (für den Einsatz beim Herz [AT15–AT18], für den Einsatz bei der Lunge [AT19–AT24], für den Einsatz bei der Leber [AT25, AT26], für den Einsatz bei der Niere [AT27–AT30]). Um die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland zu verbreitern, soll der Einsatz von maschinengestützter Organkonservierung grundsätzlich durch Studien begleitet werden.

### Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

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

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

### II.2.1.4 Zum Kapitel A.II.4.3.2 – Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

## II.3 Literatur

- AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Therm Therapies. Evidence for Action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.
- AT2. McDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA, 2002, 288(22), 2868- 2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.
- AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. Transplantation Reviews, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.tre.2021.100651.
- AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients.

- pients. *The American Journal of the Medical Sciences*, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.tre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology*, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. *Patient Education and Counseling*, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DÉCAUDIN, B, et al. Factors Relevant to Medication Non-Adherence in Kidney Transplant: A Systematic Review. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 2017, 39(3), 582-593. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11096-017-0436-4.
- AT9. MASSEY, E K, TIELEN, M, et al. The Role of Goal Cognitions, Illness Perceptions and Treatment Beliefs in Self-Reported Adherence After Kidney Transplantation: A Cohort Study. *Journal of Psychosomatic Research*, 2013, 75(3), 229-234. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jpsychores.2013.07.006.
- AT10. DEW, M A, DABBS, A D, et al. Meta-Analysis of Medical Regimen Adherence Outcomes in Pediatric Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(5), 736-746. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181b2a0e0.
- AT11. DEW, M A, DIMARTINI, A F, et al. Rates and Risk Factors for Nonadherence to the Medical Regimen After Adult Solid Organ Transplantation. *Transplantation*, 2007, 83(7), 858-873. Verfügbar unter: doi:10.1097/01.tp.0000258599.65257.a6.
- AT12. YOON, H J, YOON, H J, et al. Adherence to Home-Monitoring and Its Impact on Survival in Post-Lung Transplantation Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 2008, 835-838.
- AT13. HU, L, DEVITO DABBS, A, et al. Patterns and Correlates of Adherence to Self-Monitoring in Lung Transplant Recipients During the First 12 Months After Discharge From Transplant. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(8). Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13014.
- AT14. KUGLER, C, FUEHNER, T, et al. Effect of Adherence to Home Spirometry on Bronchiolitis Obliterans and Graft Survival After Lung Transplantation. *Transplantation*, 2009, 88(1), 129-134. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3181aad129.
- AT15. 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, et al. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.
- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System – 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (INSPIRE): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement with Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation after Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience with Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International Journal of Artificial Organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H, et al. 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, HAPPELMEIER, 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 vom 26.01.2022 in 2. Lesung beraten.

### III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

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

### III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

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

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

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungsnahmeverfahren 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 für Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (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):

- Dr. Bettina Albers, 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
- Renate Höchstetter, Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- Birgit Knoppke, pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Dr. phil. Sylvia Kröncke, Dipl.-Psych., Transplantationspsychologie Universitäts- klinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Juliane Schmidt, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Burkhard Tapp, Bundesverband der Organtransplantierten (BDO)
- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Svitlana Ziganshyna, 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 Herz- und Herz-Lungentransplantation*

#### I Rechtsgrundlagen

Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 16 Abs 2 S. 1

TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

#### II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

##### II.1 Zielsetzung und Notwendigkeit einer Richtlinienänderung

Ziel der Richtlinienüberarbeitung ist es, die HU-Kriterien dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft anzupassen.

Zum einen sollen die HU-Kriterien (Hohe Dringlichkeit – High-Urgency – HU) für Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device (VAD), als rein linksventrikuläres (LVAD) oder biventrikuläres Unterstützungssystem (BVAD)) oder ein totales Kunstherzsystem (Total Artificial Heart, TAH) implantiert wurde, konkretisiert und somit sichergestellt werden, dass diese Patientengruppe nicht benachteiligt wird. Die Versorgung von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz mit VAD-Systemen hat sich in den letzten Jahren deutlich weiterentwickelt. Fortschritte in der Gerätetechnologie, der Miniaturisierung von Pumpen und letztlich eine verbesserte Patientenauswahl führten zu einer Reduktion der VAD-assoziierten Morbidität und Mortalität [1, 2]. Stabile VAD-Patienten sind nicht unmittelbar vital bedroht und müssen daher nicht vorrangig transplantiert werden. Sie werden auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Sollte im Rahmen der VAD- Therapie eine lebensbedrohliche Situation auftreten, kann der Patient in die Gruppe der HU-Patienten eingestuft werden. Bisher gab es für Patienten mit dMCS-System jedoch nur knappe und unpräzise Festlegungen, wann bei ihnen eine HU-Meldung erfolgen kann mit der Folge, dass bei der Vergabe des HU-Status nicht einheitlich verfahren werden konnte. Zudem soll durch die Konkretisierung der Anforderungen an den HU-Status eine höhere Verfahrenssicherheit im HU-Auditing bei der Vermittlungsstelle erreicht werden.

Zum anderen sollen die HU-Kriterien für bestimmte Gruppen von Nicht-dMCS-Patienten präzisiert werden. Die Mehrzahl der Patienten ist unter den Gruppen der inotropikaabhängigen Nicht-dMCS-Patienten und der dMCS-Patienten mit methodenbedingten Komplikationen abgebildet. Gesondert zu betrachten sind Patienten, die entweder an angeborenen Herzfehlern, an restriktiven oder obstruktiven Kardiomyopathien, an isolierter kardialer Amyloidose oder an lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen leiden. Für diese Patienten bestand die Notwendigkeit, gesonderte Regelungen in der Richtlinie zu treffen.

##### II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

###### II.2.1 Zu Abschnitt III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

Der Abschnitt wurde redaktionell überarbeitet und terminologisch angepasst.

## II.2.2 Zu Abschnitt III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Bei Entscheidungen zu Herztransplantationen müssen in der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Facharzt für Herzchirurgie und ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie anwesend sein.

Die bisher vorgesehene Anwesenheit eines Thoraxchirurgen ist nicht zwingend erforderlich, da dieser allein keine Herztransplantation durchführt und somit auch nicht allein über eine Herztransplantation entscheiden sollte. Gefordert ist deshalb ein Facharzt für Herzchirurgie.

Mit Blick auf die zwingend erforderliche kardiologische Expertise wird nunmehr präzisiert und ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie gefordert.

Hinsichtlich weiterer im Bedarfsfall hinzuzuziehender Personen wurde vor allem im Hinblick auf kombinierte Herz-Lungentransplantationen der Facharzt für Thoraxchirurgie sowie der Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie ergänzt. Zudem wurden als weitere fakultative Mitglieder der Transplantationskonferenz der Facharzt für Anästhesiologie, zur Beurteilung des Narkoseisikos, und der Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie, hinsichtlich der Expertise für Herztransplantationen bei kinderkardiologischen Patienten, ergänzt.

## II.2.3 Zu Abschnitt III.3.2 Dringlichkeitsstufen

### II.2.3.1 Zu Abschnitt III.3.2.1 Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)

Der Begriff dMCS (durable Mechanical Circulatory Support) umfasst nicht solche Systeme, die mit der therapeutischen Indikation einer kurzzeitigen Kreislaufunterstützung implantiert wurden. Darunter fallen Systeme zur intraortalen Gegenpulsation, Mikroaxialpumpen, sowie nichtimplantierbare, extrakorporale Pumpen (ausgeführt als Zentrifugal-/Radial-, Diagonal- oder Axialpumpe).

### II.2.4 Zu Abschnitt III.3.2.1.1 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten

Die Richtlinie sieht vor, dass die Inotropika-Pflichtigkeit alle zwei Wochen mittels Rechtsherzkatheteruntersuchung zentrumsintern überprüft und dokumentiert werden muss. In zu begründenden Einzelfällen können auch andere geeignete Untersuchungen herangezogen werden. Begründete Einzelfälle liegen dann vor, wenn die geforderte Rechtsherzkatheteruntersuchung bereits zu methodenbedingten, lebensbedrohlichen Komplikationen bei dem Patienten geführt hat. Eine alternative Messmethode des Herzzeitvolumens ist die arterielle Pulskonturanalyse, ebenso können nichtinvasive Verfahren, wie zum Beispiel die echokardiografische Bestimmung des Herzzeitvolumens, angewendet werden. Der Nachweis der Inotropika-Pflichtigkeit über die zentralvenöse Sauerstoffsättigung oder über Mikrozirkulationsanalysen (z. B. Laktatbestimmung) ist nur mit einer Serie von Messwerten über mindestens 24 Stunden möglich.

Die Regelungen zur HU-Anmeldung nach herzchirurgischen Eingriffen, nach großem Myokardinfarkt oder fulminanter Myokarditis sowie im Falle eines Organversagens nach Herztransplantation wurden an dieser Stelle in der Richtlinie gestrichen, da diese nun an anderer Stelle geregelt sind (in Abschnitt A.III.3.2.1.1; „Bei der Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme im Rahmen des definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms muss eine HU-Meldung im Einzelfall begründet werden.“).

### Zu Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose

Patienten mit kardialer AL-Amyloidose haben eine deutlich erhöhte Sterblichkeit verglichen mit Patienten mit nicht-Amyloidbedingter Herzerkrankung [3]. Die Sterblichkeit bei kardialer ATTR-Amyloidose ist etwas geringer als bei AL-Amyloidose, aber dennoch haben auch Patienten mit kardialer ATTR-Amyloidose eine deutlich eingeschränkte Prognose [4]. Bei Patienten mit kardialer AL-Amyloidose ist die Prognose bei eingeschränkter Herzleistung (Nachweis durch eine Rechtsherzkatheteruntersuchung) und sekundären Endorganschäden und somit Vorliegen eines kardial bedingten Hypoperfusionssyndroms (III.3.2.1) deutlich schlechter als bei Patienten mit kardialer Amyloidose, die kein kardial bedingtes Hypoperfusionssyndrom aufweisen [4]. Die Herztransplantation stellt eine Therapieoption bei isolierter kardialer Amyloidose dar [5]. Die Prognose nach Herztransplantation bei Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose ist vergleichbar mit Patienten nach Herztransplantation bei nicht-Amyloidbedingter Herzerkrankung [6]. Bei Patienten mit Mehrorganbeteiligung ist die Prognose nach Herztransplantation schlechter [6], daher kommt eine Herztransplantation nur bei Patienten mit isolierter kardialer Amyloidose in Betracht. Die Organbeteiligung sollte nach Vorgabe des Consensus-Dokuments von Gertz et al. evaluiert werden [7].

### Zu Patienten mit angeborenem Herzfehler > 16 Jahre

Patienten mit angeborenen Herzfehlern, die das 16. Lebensjahr erreicht haben und nicht den konventionellen HU-Kriterien entsprechen, können aufgrund ihrer anatomischen und funktionellen Besonderheiten [8, 9] nach individueller Prüfung durch die Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle einen HU-Status erlangen. Hierzu zählen Patienten, die aufgrund ihrer speziellen anatomischen Voraussetzungen nicht oder nur mit unkalkulierbar hohem Risiko einer mechanischen Kreislaufunterstützung zugeführt werden können. Im besonderen Maße gilt dies für Patienten mit univentrikulärer Palliation [8]. Des Weiteren können Patienten mit angeborenem Herzfehler einen HU-Status erlangen, die aufgrund einer primär restriktiven myokardialen Funktionsstörung nicht von einer inotropen Medikation profitieren oder die bei ansonsten therapierefraktärer Arrhythmie keiner aussichtsreichen invasiven Arrhythmiebehandlung unterzogen werden können. Bei diesen Patienten sind die eigentlichen HU-Kriterien nicht anzuwenden [10], da es bei ihnen nicht nur zu einem ventrikulären Versagen, sondern zu einem globalen Kreislaufversagen kommt [5, 8, 11].

### Zu Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie

Bei Patienten mit hypertropher oder restriktiver Kardiomyopathie besteht im Endstadium oft ein kardiales Hypoperfusionsyndrom bei normaler oder nur geringgradig reduzierter systolischer Pumpfunktion und ausgeprägter diastolischer Funktionsstörung [12]. Bei beiden Patientengruppen besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen bis hin zum plötzlichen Herztod [13, 14]. Eine Therapie mit Inotropika ist in diesen Fällen meist nicht zielführend, im schlimmsten Fall wird das Risiko von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen durch diese Therapie erhöht. Bei beiden Patientengruppen bestehen zudem aufgrund des deutlich verkleinerten Cavums oft technische Schwierigkeiten bei der Implantation eines LVADs [15]. Das Überleben beider Patientengruppen nach Herztransplantation ist vergleichbar mit anderen Patientengruppen [16, 17].

### Patienten mit lebensbedrohlichen Arrhythmien

Bei Patienten, die trotz Ausschöpfung der leitliniengerechten interventionellen und medikamentösen Maßnahmen weiter an refraktären ventrikulären Arrhythmien leiden, ist eine HU-Meldung im Einzelfall möglich. Eine Katecholamintherapie ist in dieser Patientengruppe aufgrund des erhöhten Risikos ventrikulärer Rhythmusstörungen oft nicht oder nur in geringer Dosierung möglich [18], so dass das Kriterium der Inotropikaabhängigkeit oft nicht erfüllt ist.

Zudem wurde der Abschnitt an einigen Stellen redaktionell überarbeitet und sprachlich präzisiert.

### II.2.5 Zu Abschnitt III.3.2.1.2 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten

Um zu präzisieren, in welchen Fällen eine lebensbedrohliche Komplikation gegeben ist, die zur Bewilligung des HU-Status führt, sind im Abschnitt III.3.2.1.2 Indikationen mit den zwingend bzw. alternativ erforderlichen Parametern erarbeitet worden. Nach dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft ist die Liste der genannten Indikationen als abschließend zu betrachten [19].

Wenn bei einer MCS-Therapie keine Komplikationen auftreten, dann ist die Situation des Patienten mit dem eines im T-Status wartenden Patienten zu vergleichen.

Bei neurologischen Komplikationen darf den Patienten die medizinisch notwendige Rehabilitation nicht vorenthalten werden.

### II.2.5.1 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.1 dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen

Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz, die mit einem dMCS-System behandelt werden, sind auch bei korrekt eingestellter Blutverdünnung (Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung) dem kontinuierlichen Risiko einer Thrombenbildung (siehe III.3.2.1.2.8 Rezidivierende Pumpenthrombose) im System ausgesetzt [2]. Löst sich ein Thrombus, kommt es im ungünstigsten Fall zum Verschluss einer hirnversorgenden Arterie (zerebrale Embolie) und es kann ein ischämischer

Schlaganfall (Apoplex) resultieren, mit durch den Neurologen feststellbaren vorübergehenden oder dauerhaften neurologischen Ausfallserscheinungen (Defizit). Eine Studie [20] konnte zeigen, dass das Auftreten eines zerebralen ischämischen Ereignisses mit einer Verschlechterung der Prognose bei Patienten mit einem VAD-System einhergeht [20, 21]. Darüber hinaus besteht nach einem zerebralen ischämischen Ereignis ein Einblutungsrisiko in das Infarktareal (hämorrhagische Transformation) und zusätzlich ein Rezidivrisiko [22].

Auf der anderen Seite sind Patienten am VAD-System mit korrekt eingestellter Blutverdünnung dem Risiko einer zerebralen Einblutung ausgesetzt, mit durch den Neurologen feststellbarem vorübergehenden oder dauerhaften neurologischen Defizit. Diese kann unter der Blutverdünnung spontan auftreten.

In beiden Situationen (Apoplex und zerebrale Blutung) droht eine Beeinträchtigung, die letztlich eine Herztransplantation ausschließen kann. Bei Patienten nach einem Apoplex oder einer zerebralen Blutung droht ein Rezidiv. Je nach Schwere des Ereignisses ist der Patient dann unter Umständen nicht mehr transplantabel und wäre benachteiligt. Prophylaktisch sollen daher transplantable Patienten nach einem Apoplex oder einer zerebralen Blutung möglichst schnell vor einem drohenden Rezidiv transplantiert werden.

Schlaganfälle, die während der Implantation des dMCS-Systems aufgetreten sind und nicht als gerätespezifische Komplikationen zu werten sind, sollen nicht zu einer Zuerkennung des HU-Status führen. Wenn der Schlaganfall nicht durch das Device verursacht wurde, dann ist die Gefahr eines erneuten Schlaganfalls gegenüber den Patienten mit dMCS ohne bisherigen Schlaganfall gleichzusetzen.

Daher wurde entsprechend der Definition perioperativer Komplikationen die Frist von 30 Tagen gewählt [23].

### II.2.5.2 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.2 Periphere Embolie

Bei korrekt eingestellter individuell erforderlicher Blutverdünnung (Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung) sind dMCS-Patienten dem kontinuierlichen Risiko einer Thrombenbildung (s. III.3.2.1.2.8 Rezidivierende Pumpenthrombose) im System ausgesetzt [2]. Hier kann es neben einer zerebralen Embolie mit resultierendem Apoplex auch zu einer symptomatischen peripheren Embolie kommen [2]. Bei Patienten nach einer peripheren Embolie droht ein Rezidiv, im schlimmsten Fall resultiert eine Embolie in einem Apoplex (s. II.4.3.1 dMCS-bedingte zerebrale Komplikationen). Je nach Schwere des Ereignisses ist der Patient dann unter Umständen nicht mehr transplantabel und wäre benachteiligt. Prophylaktisch sollen daher transplantable Patienten nach einer peripheren Embolie möglichst schnell vor einem drohenden Rezidiv transplantiert werden. Das Risiko einer erneuten Embolie ist deutlich erhöht, wenn der Patient bereits eine Embolie erlitten hat.

### II.2.5.3 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.3 Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen

Patienten mit einem mechanischen Kreislaufunterstützungssystem mit dMCS-Systemen haben aufgrund der erforderlichen Blutverdünnung ein erhöhtes Risiko für Schleimhautblutun-

gen inklusive gastrointestinaler Blutungen [24]. Blutungsereignisse sind bei Patienten mit dMCS-Systemen eine wesentliche Ursache für Morbidität und erneute Hospitalisierungen [25, 26]. Diese Patienten benötigen häufig Blutprodukte. Rezidivierende Gaben von Blutprodukten können zu einer Allosensibilisierung führen, was die immunologische Situation komplizieren und insoweit die Zuteilung eines Spenderorgans erschweren kann [25]. Zudem müsste bei unkontrollierbaren Blutungen die Antikoagulation reduziert oder unterbrochen werden, was das Risiko von thromboembolischen Ereignissen erhöht [27]. Die Blutungen und ihre intestinalen Ursachen können endoskopisch dargestellt und für die Mehrzahl der Patienten interventionell therapiert werden [25]. Wiederholte, transfusionspflichtige Blutungen, die nicht interventionell oder durch pharmakologische Interventionen (Reduktion der antithrombotischen Therapie) kontrolliert werden können, sind als lebensbedrohlich einzustufen und stellen daher eine Indikation für die HU-Listung dar.

Die Voraussetzungen, welche eine Einstufung in die HU-Gruppe begründen, beruhen auf Expertenkonsens unter Beteiligung der deutschen Fachgesellschaften und internationaler Fachkreise im ET-Verbund (EThAC).

#### II.2.5.4 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.4 Aortenklappeninsuffizienz

Nach Implantation eines VAD-Systems kann durch die mechanische Beanspruchung von Aortenklappe und Aortenbulbus eine Undichtigkeit der Aortenklappe (Aortenklappeninsuffizienz) entstehen [28]. Blut aus dem VAD-System fließt dann zum Teil rückwärts (retrograd) über die insuffiziente Aortenklappe in den linken Ventrikel zurück. Eine mittel- oder hochgradige Aortenklappeninsuffizienz kann so zu einer Beeinträchtigung der Leistung des VAD-Systems führen [28]. Es resultieren eine verringerte Vorwärtsleistung und letztlich Endorgan-Minderdurchblutung und eine Rückwärtsstauung in den Lungenkreislauf [28]. In der Rechtsherzkatheteruntersuchung zeigt ein Anstieg des pulmonal-kapillaren Verschlussdrucks (Pulmonary Capillary Wedge Pressure, PCWP) die hämodynamische Beeinträchtigung durch die Aortenklappeninsuffizienz an. Da es bislang bei Patienten mit VAD-Systemen keine eindeutigen Grenzwerte zur Festlegung der hämodynamischen Relevanz der Aortenklappeninsuffizienz gibt, wurden im Expertenkonsens, unter Beteiligung der deutschen Fachgesellschaften und internationaler Fachkreise im ET-Verbund (EThAC), ein PCWP von über 15 mmHg und Herzinsuffizienzsymptome entsprechend NYHA III oder IV als Kriterien für eine hämodynamische Relevanz der Aortenklappeninsuffizienz festgelegt [29].

Eine nach VAD-Implantation neu entstandene, chronische Aortenklappeninsuffizienz mindestens mittleren Schweregrades ist mit einer Verschlechterung der Prognose assoziiert, insbesondere, wenn bei hämodynamischer Relevanz die rechtsventrikuläre Funktion beeinträchtigt ist [28, 30]. Sollte ein chirurgischer oder interventioneller Eingriff an der Aortenklappe nicht möglich sein [31] (z. B. nach mehreren Voroperationen am Herz), dann kann der Patient nur mit einer Herztransplantation behandelt werden, die bei einer hämodynamisch relevanten Aortenklappeninsuffizienz möglichst schnell erfolgen sollte. Über die Therapie struktureller Klappenerkrankungen unter Einschluss interventioneller Verfahren wird in Deutschland gemäß der Richtlinie des G-BA, d. h. hier vom interdisziplinären Herzteam entschieden.

#### II.2.5.5 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.5 Chronisches Rechtsherzversagen nach Implantation eines LVAD

Nach der aktuellen Datenlage zeigen Patienten mit vorbestehendem oder sich unter LVAD-Therapie entwickelndem Rechtsherzversagen eine erhöhte Sterblichkeit nach der Implantation eines LVAD [32].

Im Expertenkonsens, unter Beteiligung der deutschen Fachgesellschaften und internationaler Fachkreise im ET-Verbund (EThAC), wurden folgende zwei Voraussetzungen für die Feststellung eines chronischen Rechtsherzversagens nach LVAD-Implantation festgelegt: Erstens die Unmöglichkeit des Entwöhnens von einem temporären Rechtsherzunterstützungssystem und zweitens das bereits unter den HU-Kriterien für inotropikaabhängige Patienten ausreichend definierte kardiale Hypoperfusionssyndrom nach Ausschluss anderer Ursachen (schwere Aortenklappeninsuffizienz, LVAD-Dysfunktion, etc.). Von dem Kriterium „pulmonal-kapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15 mmHg“ muss jedoch abgewichen werden, da in der Konstellation mit schlechter rechtsventrikulärer Funktion und Entlastung des linken Ventrikels durch das LVAD die Wedge-Drücke niedrig sind. Von einer Chronizität ist nach dem Expertenkonsens frühestens nach 30 Tagen auszugehen.

Ein Rechtsherzversagen bei VAD-Patienten kann sich unter laufender Therapie verändern. Eine wiederholte Überprüfung des Zustands des Patienten (zentrumsintern alle zwei Wochen) soll sicherstellen, dass die Voraussetzungen für die Gewährung des HU-Status weiterhin erfüllt sind und der Patient in einem transplantablen Zustand bleibt.

#### II.2.5.6 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.6 Infektion eines dMCS

Eine Infektion des dMCS-Systems stellt in den ersten drei Monaten nach Implantation die zweithäufigste, jenseits der drei Monate die häufigste Komplikation bei dMCS-Patienten dar. Eine Infektion des dMCS-Systems bedingt sowohl Morbidität als auch Sterblichkeit dieser Patienten [1]. In vielen Fällen ist eine Infektion lokal auf die Driveline (das Kabel, über welches das Herzunterstützungssystem mit Strom versorgt und Steuerungsimpulse an den Elektromotor gesendet werden) beschränkt, kann therapeutisch zumindest kontrolliert werden und stellt per se kein akut erhöhtes Sterblichkeitsrisiko dar. Eine Bedrohung des Lebens kann durch den infektiösen Befall des gesamten dMCS-Systems entstehen, wenn konservative und chirurgische Maßnahmen den Prozess nicht zur Ausheilung bringen können. In diesen Fällen können Bakterien auch im systemischen Kreislauf nachweisbar sein (Bakteriämie) und es droht eine unkontrollierte Sepsis mit Multiorganversagen und Tod des Patienten. Das Grundprinzip der Sanierung solcher Infektionsherde wäre die Entfernung allen nicht-biokompatiblen Materials aus dem Organismus. Somit stellt die dringliche Herztransplantation hier den einzigen sinnvollen Ausweg dar, da der alleinige Wechsel eines dMCS-Systems nicht zielführend ist. Der Wechsel des dMCS-Systems ist mit einem hohen Operationsrisiko verbunden und es besteht ein sehr hohes Risiko einer erneuten bakteriellen Besiedelung des neuen Systems, womit der Wechsel des dMCS-Systems das Infektionsproblem nicht beheben hätte. Insgesamt ist die mittelfristige Prognose dieser Patienten eingeschränkt [1].

Gemäß den Leitlinien für die Herzklappenprothesenendokarditis der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society for Cardiology; ESC) sollte ein PET-CT zum Nachweis einer Infektion eines dMCS-Systems erst ab dem 3. postoperativen Monat durchgeführt werden, da in den ersten zwei Monaten postoperative Veränderungen zu einem falschpositiven PET-CT Ergebnis führen können, obwohl gar keine bakterielle Infektion vorliegt [33].

#### II.2.5.7 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.7 Gerätebedingte Fehlfunktion eines dMCS

Während viele gerätebedingte Fehlfunktionen eines dMCS-Systems, z. B. Batterie-fehlfunktion, Controller-Fehlfunktion, Kabelbrüche etc. relativ einfach durch Austausch oder Reparatur betroffener einzelner extrakorporaler Komponenten behoben werden können, kann in einigen Fällen nur ein chirurgischer Wechsel des gesamten Kreislaufunterstützungssystems zusammen mit den intrakorporal gelegenen Komponenten die einzige Problemlösung darstellen [34]. Dies ist z. B. der Fall, wenn Komponenten der mechanischen Kreislaufunterstützung von einer Fehlfunktion betroffen sind. Der chirurgische Wechsel eines gesamten mechanischen Kreislaufunterstützungssystems bringt im Vergleich zur Erst-Implantation ein deutlich erhöhtes periprozedurales und langfristiges Sterblichkeitsrisiko mit sich [1, 35]. Somit stellt die dringliche Herztransplantation in bestimmten Fällen den einzigen sinnvollen Ausweg dar, wenn der Wechsel des Systems ein zu hohes Risiko darstellt.

#### II.2.5.8 Zu Abschnitt III.3.2.1.2.8 Rezidivierende Pumpenthrombose

Eine übermäßige Hämolyse bei VAD-Patienten tritt nur dann auf, wenn das Blut innerhalb des Herzunterstützungssystems durch eine Engstelle gepumpt wird. Diese Engstelle wird sehr häufig durch einen Thrombus (Gerinnsel) in der Pumpe verursacht (Pumpenthrombose). Aus diesem Grund werden diese beiden Punkte zusammengefasst. Die für einen HU-Status relevanten Parameter basieren auf dem „Goldstein-Algorithmus“ [36]. Der Parameter „freies Hämoglobin“ ist sehr empfindlich und bereits der ungeschickte Umgang mit der Probe kann einen deutlichen Anstieg des Messwertes nach sich ziehen, so dass dieser Parameter aufgrund der Beeinflussbarkeit nicht herangezogen werden sollte.

Die klinischen Zeichen sowie Laborparameter (erhöhte Hämolysewerte – z. B. LDH) einer deutlichen Hämolyse (Hämoglobinurie), sowie die gleichzeitig bestehenden Zeichen der ungenügenden Funktion des LVADs (klinische Verschlechterung, Nachweis der ungenügenden Entlastung in einem echokardiographischen Ramp-Test) [37] und der Nachweis von suspekten Veränderungen der Pumpenparameter nach den Vorgaben bzw. Algorithmen der Hersteller sichern die Diagnose Devicethrombose (Pumpenthrombose). Es wurden keine absoluten Veränderungen einzelner Pumpenparameter formuliert (im Gegensatz zu der Goldstein-Publikation), da ein magnetisch gelagertes Device wie das Heartmate 3 nach Aussagen des Herstellers eine völlig andere Charakteristik bei einer Devicethrombose zeigen kann als ein Device mit

einer herkömmlichen Rotorlagerung, so dass an dieser Stelle auf die Vorgaben der Hersteller verwiesen werden muss.

Pumpenthrombose ist eine Notfallsituation, die nur durch Lyse oder Pumpenaustausch oder durch Intensivierung der Antikoagulation behandelt werden kann. Eine dauerhafte HU-Meldung ist bei einer rezidivierenden Pumpenthrombose gerechtfertigt, da das Rezidivrisiko deutlich erhöht ist und die akut notwendigen therapeutischen Maßnahmen mit einem deutlich erhöhten Sterblichkeitsrisiko verbunden sind [38]. Das Risiko einer erneuten Pumpenthrombose liegt im ersten Jahr bei 14 %. Tritt eine Pumpenthrombose zum zweiten Mal auf, so ist der Patient aufgrund der begrenzten therapeutischen Möglichkeiten in besonderer Weise gefährdet, so dass eine HU-Listung gerechtfertigt ist.

#### II.2.6 Zu Abschnitt III.3.5 Auditgruppe Herz- und Herz-Lungentransplantation

Die Überschrift wurde redaktionell angepasst an die Bezeichnung der Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle. Zudem wurden die Regelungen zur Reevaluation für die Dringlichkeitsstufe HU an die im Abschnitt III.3.2.1 vorgenommenen Änderungen angepasst.

#### II.3 Redaktionelle Änderungen

Anzumerken ist, dass es im Zuge der Richtlinientüberarbeitung zu Verschiebungen einzelner Richtlinienteile in den Kapiteln III.3.2.1 („Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU)“), III.3.2.1.1 („Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten“) und III.3.2.2 („Elektiv (transplantabel – T)“) gekommen ist, die jedoch nicht mit inhaltlichen Änderungen einhergehen und insoweit als rein redaktionell zu betrachten sind. Bei den Verschiebungen handelt es sich um die Regelungen zur Blutgruppenidentität und -kompatibilität, zu den hochimmunisierten Patienten sowie der Wartezeit. Diese sind neu im Abschnitt III.3.4 („Ermittlung der Allokationsreihenfolge“) verortet.

#### II.4 Literatur

1. KIRKLIN, J K, PAGANI, F D, et al. Eighth Annual INTERMACS Report: Special Focus on Framing the Impact of Adverse Events. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2017, 36(10), 1080-1086. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.07.005.
2. MEHRA, M R, GOLDSTEIN, D J, et al. Two-Year Outcomes with a Magnetically Levitated Cardiac Pump in Heart Failure. *The New England Journal of Medicine*, 2018, 378(15), 1386-1395. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa1800866.
3. GILSTRAP, L G, NIEHAUS, E, et al. Predictors of Survival to Orthotopic Heart Transplant in Patients With Light Chain Amyloidosis. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2014, 33(2), 149-156. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2013.09.004.
4. KREUSSER, M M, VOLZ, M J, et al. A Novel Risk Score to Predict Survival in Advanced Heart Failure Due to Cardiac Amyloidosis. *Clinical Research in Cardiology*, 2019, (19.09.2019 [Epub ahead of print]). Verfügbar unter: doi:10.1007/s00392-019-01559-y.
5. DAVIS, M K, KALE, P, et al. Outcomes After Heart Transplantation for Amyloid Cardiomyopathy in the Modern Era. *American Journal of Transplantation*, 2015, 15(3), 650-658. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.13025.
6. KRISTEN, A V, KREUSSER, M M, et al. Improved Outcomes After Heart Transplantation for Cardiac Amyloidosis in the Modern Era. *Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2018, 37(5), 611-618. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.11.015.
7. GERTZ, M A, COMENZO, R, et al. Definition of Organ Involvement and Treatment Response in Immunoglobulin Light Chain Amyloidosis (AL): A Consensus Opinion From the 10th International Symposium on Amyloid and Amyloidosis. *Ameri-*

- can Journal of Hematology, 2005, 79(4), 319-328. Verfügbar unter: doi:10.1002/ajh.20381.
8. LEWIS, M, ROSENBAUM, M. When Should Adult Congenital Heart Disease Patients be Considered for Transplant and Deciding Which Organs to Transplant. *Progress in Cardiovascular Diseases*, 2018, 61(3-4), 377-381. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pcad.2018.09.004.
  9. BURCH, M, TAYLOR, A, et al. Prioritising Transplantation for Adult Congenital Heart Disease. *International Journal of Cardiology*, 2019, 06.09.2019 [Epub ahead of print]. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ijcard.2019.08.059.
  10. ALSHAWABKEH, L I, HU, N, et al. Wait-List Outcomes for Adults With Congenital Heart Disease Listed for Heart Transplantation in the U.S. *Journal of the American College of Cardiology*, 2016, 68(9), 908-917. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2016.05.082.
  11. STILLER, B, FLECK, T. Transplant Challenges in Adults With Congenital Heart Disease. *International Journal of Cardiology*, 2020, 300, 145-146. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ijcard.2019.10.038.
  12. PASQUALUCCI, D, FORNARO, A, et al. Clinical Spectrum, Therapeutic Options, and Outcome of Advanced Heart Failure in Hypertrophic Cardiomyopathy. *Circulation: Heart Failure*, 2015, 8(6), 1014-1021. Verfügbar unter: doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.114.001843.
  13. MARIAN, A J, BRAUNWALD, E. Hypertrophic Cardiomyopathy: Genetics, Pathogenesis, Clinical Manifestations, Diagnosis, and Therapy. *Circulation Research*, 2017, 121(7), 749-770. Verfügbar unter: doi:10.1161/CIRCRESAHA.117.311059.
  14. MUCHTAR, E, BLAUWET, L A, GERTZ, M A. Restrictive Cardiomyopathy: Genetics, Pathogenesis, Clinical Manifestations, Diagnosis, and Therapy. *Circulation Research*, 2017, 121(7), 819-837. Verfügbar unter: doi:10.1161/CIRCRESAHA.117.310982.
  15. TORRES, M F, PEREZ-VILLA, F. Heart Transplantation in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Global Cardiology Science & Practice*, 2018, 2018(3), 32. Verfügbar unter: doi:10.21542/gcsp.2018.32.
  16. ZUÑIGA CISNEROS, J, STEHLIK, J, et al. Outcomes in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy Awaiting Heart Transplantation. *Circulation. Heart Failure*, 2018, 11(3), e004378. Verfügbar unter: doi:10.1161/CIRCHEARTFAILURE.117.004378.
  17. DEPASQUALE, E C, NASIR, K, JACOBY, D L. Outcomes of Adults With Restrictive Cardiomyopathy After Heart Transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2012, 31(12), 1269-1275. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2012.09.018.
  18. SANTANGELI, P, RAME, J E, et al. Management of Ventricular Arrhythmias in Patients With Advanced Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017, 69(14), 1842-1860. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2017.01.047.
  19. TEUTEBERG, J J, CLEVELAND, J C, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2020, 109(3), 649-660. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.005.
  20. PARIKH, N S, COOL, J, et al. Stroke Risk and Mortality in Patients With Ventricular Assist Devices. *Stroke*, 2016, 47(11), 2702-2706. Verfügbar unter: doi:10.1161/STROKEAHA.116.014049.
  21. HARVEY, L, HOLLEY, C, et al. Stroke After Left Ventricular Assist Device Implantation: Outcomes in the Continuous-Flow Era. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2015, 100(2), 535-541. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.athoracsur.2015.02.094.
  22. WILLEY, J Z, DEMMER, R T, et al. Cerebrovascular Disease in the Era of Left Ventricular Assist Devices with Continuous Flow: Risk Factors, Diagnosis, and Treatment. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2014, 33(9), 878-887. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2014.05.005.
  23. JOHNSON, M L, GORDON, H S, et al. Effect of Definition of Mortality on Hospital Profiles. *Medical Care*, 2002, 40(1), 7-16. Verfügbar unter: doi:10.1097/00005650-200201000-00003.
  24. URIEL, N, PAK, S-W, et al. Acquired von Willebrand Syndrome After Continuous-Flow Mechanical Device Support Contributes to a High Prevalence of Bleeding During Long-Term Support and at the Time of Transplantation. *Journal of the American College of Cardiology*, 2010, 56(15), 1207-1213. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2010.05.016.
  25. CUSHING, K, KUSHNIR, V. Gastrointestinal Bleeding Following LVAD Placement from Top to Bottom. *Digestive Diseases and Sciences*, 2016, 61(6), 1440-1447. Verfügbar unter: doi:10.1007/s10620-016-4123-4.
  26. HASIN, T, MARMOR, Y, et al. Readmissions after Implantation of Axial Flow Left Ventricular Assist Device. *Journal of the American College of Cardiology*, 2013, 61(2), 153-163. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2012.09.041.
  27. STULAK, J M, LEE, D, et al. Gastrointestinal Bleeding and Subsequent Risk of Thromboembolic Events During Support with a Left Ventricular Assist Device. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2014, 33(1), 60-64. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2013.07.020.
  28. TODA, K, FUJITA, T, et al. Late Aortic Insufficiency Related to Poor Prognosis During Left Ventricular Assist Device Support. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2011, 92(3), 929-934. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.athoracsur.2011.04.115.
  29. GRINSTEIN, J, KRUSE, E, et al. Novel Echocardiographic Parameters of Aortic Insufficiency in Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices and Clinical Outcome. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2016, 35(8), 976-985. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2016.05.009.
  30. COWGER, J A, ROMANO, M A, et al. Hemolysis: A Harbinger of Adverse Outcome after Left Ventricular Assist Device Implant. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2014, 33(1), 35-43. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2013.08.021.
  31. ATKINS, B Z, HASHMI, Z A, et al. Surgical Correction of Aortic Valve Insufficiency after Left Ventricular Assist Device Implantation. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2013, 146(5), 1247-1252. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jtcvs.2013.05.019.
  32. LAMPERT, B C, TEUTEBERG, J J. Right Ventricular Failure After Left Ventricular Assist Devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2015, 34(9), 1123-1130. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2015.06.015.
  33. HABIB, G, LANCELLOTTI, P, et al. 2015 ESC Guidelines for the Management of Infective Endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed By: European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *European Heart Journal*, 2015, 36(44), 3075-3128. Verfügbar unter: doi:10.1093/eurheartj/ehv319.
  34. WEVER-PINZON, O, GIVENS, R C, et al. Repetitive Heartmate II Pump Stoppage Induced by Transitioning from Battery to Main Power Source: The Short-To-Shield Phenomenon. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2015, 34(2), 270-271. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2014.09.048.
  35. KIRKLIN, J K, NAFTEL, D C, et al. Seventh INTERMACS Annual Report: 15,000 Patients and Counting. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2015, 34(12), 1495-1504. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2015.10.003.
  36. GOLDSTEIN, D J, JOHN, R, et al. Algorithm for the Diagnosis and Management of Suspected Pump Thrombus. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2013, 32(7), 667-670. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2013.05.002.
  37. URIEL, N, MORRISON, K A, et al. Development of a Novel Echocardiography Ramp Test for Speed Optimization and Diagnosis of Device Thrombosis in Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices. *Journal of the American College of Cardiology*, 2012, 60(18), 1764-1775. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jacc.2012.07.052.
  38. STULAK, J M, DUNLAY, S, et al. Treatment of Device Thrombus in the HeartWare HVAD: Success and Outcomes Depend Significantly on Initial Treatment Strategy. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2015, 34(4, Supplement), S110. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2015.01.292.

### III      Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe wurde durch die Ständige Kommission Organtransplantation im März 2018 beauftragt, die Richtlinie im Hinblick auf die Präzisierung der HU-Kriterien für VAD-Patienten sowie im November 2019 damit beauftragt, die Richtlinie im Hinblick auf die Präzisierung der HU-Kriterien für Nicht-dMCS-Patienten zu überprüfen und ggf. anzupassen.

#### III.1      Beratungsablauf

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

#### III.2      Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe

In der Amtsperiode 2015 – 2018 wurde die Arbeitsgruppe (AG) der Bundesärztekammer (BÄK) zu den Richtlinien (RL) der Thorakalen Organe einschließlich der Unter-Arbeitsgruppen CAS (Cardiac-Allocation-Score) und LAS (Lung-Allocation-Score) vom Vorstand der Bundesärztekammer am 26.08.2016 in die AG RL BÄK Herz und AG RL BÄK Lunge aufgeteilt. Die AG RL BÄK Herz tagte seit diesem Zeitpunkt insgesamt 10-mal. Mit der Präzisierung der HU-Kriterien für dMCS-Patienten hat sich die Arbeitsgruppe in der 8. Sitzung am 30.05.2018, der 9. Sitzung am 30.08.2018 und der 10. Sitzung am 15.11.2018 befasst und die geplante Richtlinienänderung für die Lesung in der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet. Die AG RL BÄK Herz tagte in der Amtsperiode 2019 – 2022 der Ständigen Kommission Organtransplantation insgesamt bisher 4-mal. Mit der Präzisierung der HU-Kriterien für Nicht-dMCS-Patienten hat sich die Arbeitsgruppe in der 2. Sitzung am 21.10.2019, der 3. Sitzung am 20.02.2020 und der 4. Sitzung am

20.08.2020 befasst und die geplante Richtlinienänderung für die Lesung in der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet.

Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe u. a. in einem intensiven fachlichen Austausch mit der Organkommission Herz/Lunge der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant.

### III.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation am 28.11.2018 und 24.06.2020 in 1. Lesung sowie am 08.09.2020 in 2. Lesung beraten und angenommen.

### III.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 13.11.2020 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

### III.5 Beteiligung von Experten an den Beratungen

#### III.5.1 Amtsperiode 2015 – 2018

Als Federführender der AG RL BÄK Herz wurde Herr Prof. Dr. med. Jan Gummert benannt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Jan Gummert, Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie am Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Simone Heinemann-Meerz, Präsidentin der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Magdeburg
- PD Dr. med. Mark Lüdde, Oberarzt, Klinik für Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
- PD Dr. med. Philip Raake, Oberarzt, Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Herzzentrum Heidelberg
- Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, Senior Biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- Burkhard Tapp, Patientenvertreter Lungentransplantation und Herz-Lungentransplantation, Bundesverband der Organtransplantierten e. V. (BDO), Sasbach am Kaiserstuhl
- Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München (seit Juli 2017 vertreten durch Prof. Dr. med. Theodor Tirilomis, Leiter Schwerpunkt Kinderherzchirurgie, Universitätsmedizin Göttingen)

- Prof. Dr. iur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor, Kriminologisches Seminar, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Dr. med. Christa Wachsmuth, Geschäftsführende Ärztin der Region Ost, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Leipzig

Außerdem haben folgende Experten an der Richtlinienerstellung mitgewirkt:

- Prof. Dr. med. Udo Boeken, Oberarzt Klinik für Herzchirurgie, Leiter des Transplantationsprogramms, Universitätsklinikum Düsseldorf
- Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt, Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen
- Prof. Dr. med. René Schramm, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Direktor der Klinik für Innere Medizin I am Universitätsklinikum Jena

#### III.5.2 Amtsperiode 2019 – 2022

Als Federführender der AG RL BÄK Herz wurde Herr Prof. Dr. med. Jan Gummert benannt. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Dr. med. Michael Berchtold-Herz, Oberarzt Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitäts-Herzzentrum Freiburg – Bad Krozingen
- Prof. Dr. med. Udo Boeken, Oberarzt, Klinik für Herzchirurgie, Leiter des Transplantationsprogramms, Universitätsklinikum der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Jan Gummert, Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie am Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen
- Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß, Direktor des Instituts für Biometrie und Epidemiologie des Deutschen Diabetes-Zentrums, Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (ab 4. Sitzung am 20.08.2020)
- Dr. med. Günther Matheis, Präsident der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, Mainz
- Prof. Dr. med. Philip Raake, Oberarzt, Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Herzzentrum Heidelberg
- Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München

Außerdem hat folgender Experte an der Richtlinienerstellung mitgewirkt:

- Prof. Dr. med. Günther Laufer, Leiter der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie, Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien

### III.6 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

#### III.6.1 Hohe Dringlichkeit bei dMCS-Patienten

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 06.12.2019 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 03.01.2020 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 06.12.2019 (Jahrgang 116, Heft 49) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 03.01.2020 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, der Bundesverband der Organtransplantierten und alle Transplantationszentren mit Herztransplantationsprogrammen) mit Schreiben vom 06.12.2019 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 03.01.2020 drei Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Sven Dittrich, Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK), Düsseldorf
- Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Medizinische Hochschule Hannover, Dr. med. Wolfgang Arns, Kliniken der Stadt Köln, Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Prof. Dr. med. Andreas M. Zeiher, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V., Düsseldorf

#### III.6.2 Hohe Dringlichkeit bei Nicht-dMCS-Patienten

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 20.07.2020 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 16.08.2020 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 20.08.2020 (Jahrgang 117, Heft 29-30) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 16.08.2020 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, der Bundesverband der Organtransplantierten und alle Transplantationszentren mit Herztransplantationsprogrammen) mit Schreiben vom 17.07.2020 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 16.08.2020 sieben Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Arbeitsgruppe Transplantation der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V., Düsseldorf
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V., Berlin
- Prof. Dr. med. Hans-Stefan Hofmann, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e. V., Berlin
- Dr. med. Markus Kondruweit, Universitätsklinikum Erlangen
- Dr. med. Dr. rer. biol. hum. Carlheinz Müller, Deutsche Gesellschaft für Immungenetik e. V., München
- Burkhard Tapp, Bundesverband der Organtransplantierten e. V., Bockenem
- Prof. Dr. med. Andreas Zeiher, Prof. Dr. med. Christian Schulze, Prof. Dr. med. Johann Bauersachs, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e. V., Düsseldorf

#### III.6.3 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Die übersandten Stellungnahmen wurden im Rahmen der 3. und 4. Sitzung der Arbeitsgruppe RL BÄK Herz beraten. Soweit sich die Stellungnahmen auf die konkreten Regelungsvorhaben des vorliegenden Entwurfs bezogen haben, wurden diese eingehend erörtert und zum weit überwiegenden Teil übernommen.

Dies bezieht sich auf:

- Abschnitt III.1 – Gründe für die Aufnahme in die Warteliste – Ergänzung BNP/NT- proBNP, um die Gleichwertigkeit der Parameter zu unterstreichen
- Abschnitt III.3.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz – Änderung „Pädiater“ in die korrekte Bezeichnung „Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie“
- Abschnitt III.3.2.1 – Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU) – Systematische sprachliche Klarstellung: Änderung der bisherigen Bezeichnung „VAD-Patienten“ in „dMCS-Patienten“
- Abschnitt III.3.2.1.2.3 – Therapierefraktäre gastrointestinale Blutungen – Präzisierung der Angabe von „Transfusion von mindestens 16 Einheiten von Erythrozytenkonzentraten über einen Zeitraum von maximal vier Wochen, um einen nach Zentrumsvorgaben stabilen Bluthämoglobinwert unter individuell erforderlicher Antikoagulation zu erreichen“.

Soweit sich Stellungnahmen nicht auf die konkreten Regelungsvorhaben des vorliegenden Entwurfs bezogen haben, sind diese für die weitere Richtlinienfortschreibung vorgemerkt worden.

Dies bezieht sich auf die folgenden Aspekte:

- Einsatz der Maschinenperfusion
- Beschleunigtes Vermittlungsverfahren
- Begrenzung der HU-Kriterien
- Spezifische Kontraindikationen für eine Herztransplantation, oder kombinierte Organtransplantationen
- Vorgehen bei immunisierten Patienten.

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

### IV Fazit

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

Die Änderungen betreffen einerseits die Regelungen der HU-Kriterien (Hohe Dringlichkeit – High-Urgency – HU) für Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (Ventricular Assist Device (VAD), als rein linksventrikuläres (LVAD) oder biventrikuläres Unterstützungssystem (BVAD)) oder ein totales Kunstherzsystem (Total Artificial Heart, TAH) implantiert wurde. Hierbei waren insbesondere die technischen Fortschritte der letzten Jahre und die damit einhergehende Reduktion der VAD-assoziierten Morbidität und Mortalität zu berücksichtigen. Andererseits bestand die Notwendigkeit, die HU-Kriterien für bestimmte Gruppen von Nicht-dMCS-Patienten zu präzisieren, die bislang nicht unter den Gruppen der inotropikaabhängigen Nicht-dMCS-Patienten und der dMCS-Patienten mit methodenbedingten Komplikationen abgebildet waren.