

## Neubekanntmachung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

### Allgemeiner Teil – Besonderer Teil

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 18.02.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, den Allgemeinen Teil der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 110, Heft 37 [13.09.2013]: A 1700-1701) zu ändern. Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 21.04.2022 der Richtlinienänderung zugestimmt.

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

Ebenfalls sind folgende weitere neue Änderungen beziehungsweise Ergänzungen sowie neu entwickelte Richtlinien – ebenfalls auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation – verabschiedet worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 09.12.2022 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

#### Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

in der Fassung vom 06.10.2017 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 117, Heft 27-28 [06.07.2020]: A 1410) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 10.01.2023 der Richtlinienänderung zugestimmt. Die Richtlinie tritt am 12.09.2023 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/RiliOrgaWIOvPankreasTx20230912.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/UEber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvPankreasTx20230912.pdf)

DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvPankreasTx20230912

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

## A. Richtlinienext

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellt.
2. Über die Aufnahme in die Warteliste legt § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG fest: „Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll.“ Vermittlungspflichtige Organe sind nach § 1 a Nr. 2 TPG das Herz, die Lungen, die Leber, die Nieren, die Bauchspeicheldrüse und der Darm 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

ne, 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 organ-spezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanforderungen an die Zusammensetzung dieser Konferenz sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt.

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

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.

<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; Psychologischer Psychotherapeut/Psychotherapeutin; Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/-psychotherapeutin; Diplom-Psychologe/-Psychologin bzw. Master of Science-Psychologe/-Psychologin mit Schwerpunkt Klinische Psychologie (und Psychotherapie); Psychotherapeut/Psychotherapeutin. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehene 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.

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

## II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

und gegebenenfalls in das Zentrum transportiert werden kann.

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

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

## II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

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

## II.4 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

### II.4.1 Ausgangssituation

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

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

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

### II.4.2 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

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

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

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

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

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

### II.4.3 Besondere Vermittlungsverfahren

#### II.4.3.1 Modifiziertes Vermittlungsverfahren

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

#### II.4.3.2 Beschleunigtes Vermittlungsverfahren

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

- durch eine Kreislaufinstabilität des Spenders oder
- aus logistischen oder organisatorischen Gründen oder
- aus spender- oder aus organbedingten Gründen ein Organverlust droht.

Dabei ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

1. Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Nierenangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 60 Minuten, für jedes andere Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn die Erklärungsfrist überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt.

2. Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die 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 Pankreastransplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation<sup>3</sup>

Eine Diabeteserkrankung führt in vielen Fällen zu einem diabetischen Spätsyndrom, das durch eine Reihe schwerer mikro- und makrovaskulärer Komplikationen gekennzeichnet ist. Bei Patienten, bei denen der Insulinmangel im Vordergrund des metabolischen Geschehens steht, kann eine Pankreastransplantation sowohl eine lebensrettende als auch eine die Lebensqualität verbessernde Maßnahme sein.

<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.

### III.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die interdisziplinäre Transplantationskonferenz nach Kapitel I, Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie setzt sich zusammen aus Vertretern der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder dessen Vertreter). Diese müssen über die Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin oder über eine vergleichbare Erfahrung verfügen, solange die Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer diese Zusatz-Weiterbildung nicht vorsieht.

Vertreter sind jeweils ein:

1. FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie oder vergleichbarer Erfahrung,
2. FA für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder mit vergleichbarer Erfahrung,
3. FA für Innere Medizin und Nephrologie und
4. ein Vertreter des ärztlichen Direktors (vgl. I.5).

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

- Fachimmungenetiker/Transplantationsimmunologe,
- FA für Anästhesiologie,
- bei pädiatrischen Patienten FA für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugendnephrologie und/oder Kinder- und Jugendendokrinologie und -diabetologie,
- FA für Laboratoriumsmedizin,
- FA für Neurologie,
- FA für Pathologie,
- FA für Klinische Pharmakologie,
- FA für Innere Medizin und Pneumologie,
- FA für Radiologie,
- Mental Health Professional sowie ein Vertreter der Pflege.

### III.2 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation

Gründe zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Autoantikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD) und/oder Inselzellen (ICA) und/oder Tyrosinphosphatase 2 (IA-2) und/oder Zinktransporter 8 (ZnT8) und/oder Insulin (IAA) und/oder eine  $\beta$ -Zelldefizienz. Zusätzlich können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen.

#### III.2.1 Autoantikörper

Autoantikörper-positive Patienten können grundsätzlich in die Warteliste zur Pankreastransplantation aufgenommen werden. Der Autoantikörpernachweis von GAD, IA2, ICA und ZnT8 kann zum Zeitpunkt der Listung oder in der Vergangenheit erfolgt sein. IAA sind nur dann akzeptabel, wenn das Nachweisdatum vor Beginn einer Insulintherapie liegt. Für IAA müssen das Datum der Testung und der Beginn der Insulintherapie übermittelt werden.

Für die übrigen Autoantikörper ist der Zeitpunkt des Nachweises irrelevant. Nachweismethoden und Grenzwerte müssen dem jeweiligen Laborstandard entsprechen. Alle die Autoantikörper betreffenden Laborergebnisse müssen an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

#### III.2.2 $\beta$ -Zelldefizienz

In die Warteliste können Autoantikörper-negative Patienten mit  $\beta$ -Zelldefizienz aufgenommen werden.

$\beta$ -Zelldefizienz ist definiert als

- C-Peptid vor Stimulation  $< 0,5$  ng/ml (bzw.  $< 0,16$  nmol/l) mit einem Anstieg nach Stimulation von  $< 20$  %, wenn kein Blutzuckerwert vorliegt, oder
- C-Peptid vor Stimulation  $< 0,5$  ng/ml (bzw.  $< 0,16$  nmol/l) mit einem gleichzeitig erhobenen Blutzuckerwert  $> 70$  mg/dl (bzw.  $> 3,9$  mmol/l), oder
- C-Peptid nach Stimulation  $< 0,8$  ng/ml (bzw.  $< 0,26$  nmol/l) mit einem gleichzeitig einhergehenden Blutzuckeranstieg auf  $> 100$  mg/dl (bzw.  $> 5,6$  mmol/l).

Stimulationstests können sein:

- Orale Glukosetoleranztest (OGTT) oder
- Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT)<sup>4</sup> oder
- intravenöser oder subkutaner Glucagontest.

Bezüglich der Autoantikörper und/oder C-Peptid/Glukose muss der schriftliche Befund des Labors an die Vermittlungsstelle übermittelt werden.

Im Fall einer Listung für eine Retransplantation muss eine  $\beta$ -Zelldefizienz entsprechend den o. g. Kriterien vorliegen. Hierbei müssen C-Peptid- und Blutzuckerwert aus einer Blutprobe stammen, die nach der vorausgegangenen Transplantation entnommen wurde.

#### III.2.3 Sonstige Gründe

Auch lebensbedrohliche Erkrankungen wie das Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung ( $\geq 4$  Punkte im Clarke-Score, siehe Tabelle im Anhang) oder exzessiver Insulinbedarf können eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen. Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste nach anderen als den unter III.2.1 und III.2.2 genannten Indikationen entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle (III.6).

### III.3 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation richtet sich nach den in der Richtlinie zur Pankreastransplantation genannten Kriterien. Die Warteliste für eine alleinige Pankreas- und eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation wird gemeinsam geführt.

<sup>4</sup> Zusammensetzung entsprechend einer Ernährungslösung mit 1 kcal/ml (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine), 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml.

Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz können in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation aufgenommen werden. Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur präemptiven Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  (berechnet nach der CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt.

### III.4 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien (s. I.4). Allerdings sind zusätzliche Erkrankungen und Risiken besonders – und den Eigenheiten bei Diabeteskranken angepasst – zu gewichten, z. B. im Hinblick auf die Schwere des diabetischen Spätsyndroms. Folglich sind bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste für eine Pankreastransplantation insbesondere die Ausprägung der Diabetes-Spätfolgen an anderen Organen und die längerfristigen Erfolgsaussichten zu berücksichtigen.

### III.5 Kriterien für die Allokation

Bei allen Patienten muss vor Aufnahme in die Warteliste eine detaillierte Befunderhebung erfolgen. Dies gilt auch, wenn im Ausnahmefall gleichzeitig mit der Aufnahme in die Warteliste die Akzeptanz der besonderen Dringlichkeit (Special Urgency, SU) beantragt wird.

#### III.5.1 Immunologische Voraussetzungen

Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist eine negative Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG.

#### III.5.2 Dringlichkeitsstufen

##### III.5.2.1 Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

Eine besondere Dringlichkeit besteht innerhalb der unter III.2 genannten Gruppe

- bei Bedarf für eine frühe Retransplantation nach Versagen des Pankreastransplantats innerhalb von 14 Tagen,
- beim Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation. Diese Verlaufsformen sind lebensbedrohend. Patienten, die nachgewiesenermaßen an einem Syndrom der gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder der ausgefallenen Hypoglykämiegegenregulation leiden, werden bevorzugt transplantiert. Voraussetzungen für die Diagnosestellung sind
  - zwei oder mehr ärztlich behandlungsbedürftige schwere hypoglykämische Episoden innerhalb eines Jahres und

- eine bestätigte gestörte Hypoglykämiewahrnehmung nach dem Clarke-Score (siehe Anlage 1) oder
- ggf. eine fehlende oder unzureichende Hypoglykämiegegenreaktion im hypoglykämischen Clamp-Test
- bei nicht ausreichender Wirkung der exogenen Insulintherapie,
- bei rasch progredientem diabetischen Spätsyndrom.

Die Indikation zur SU-Listung muss durch eine Stellungnahme eines/r Facharztes/Fachärztin für Innere Medizin und Endokrinologie/Diabetologie bestätigt werden.

Über die mögliche Aufnahme in die Warteliste als Fall besonderer Dringlichkeit entscheidet in jedem Einzelfall eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle. Der SU-Status gilt für die Dauer von 91 Tagen. Er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden.

Im Falle eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation muss dieser bei der Vermittlungsstelle innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation eingegangen sein. Der SU-Status für eine frühe Retransplantation gilt für die Dauer von 61 Tagen.

#### III.5.2.2 Normale Dringlichkeit (elektiv transplantabel – T)

Normale Dringlichkeit liegt vor, wenn der Patient die Kriterien zur Aufnahme in die Warteliste zur Pankreastransplantation, jedoch nicht die Kriterien für die besondere Dringlichkeit erfüllt.

#### III.5.3 Immunierte Patienten (I)

Patienten, die aufgrund der Breite ihrer Immunisierung geringe Chancen auf ein kompatibles Spenderorgan haben, werden innerhalb der Dringlichkeitsgruppen bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Priorisiert werden immunierte Patienten der Warteliste, für die aufgrund ihres immunologischen Status **und ihrer AB0-Blutgruppe**  $\geq 90 \%$  der Organangebote nicht in Betracht kommen ( $< 10 \%$  Spenderfrequenz). Diese Patienten werden entsprechend dem unter III.5.7 aufgeführten Algorithmus gelistet und nehmen gemäß ihrer Wartelistenposition an der Verteilung der Spenderorgane teil. Die dazu notwendigen immunologischen Untersuchungen erfolgen entsprechend der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) TPG. Voraussetzung für eine bevorzugte Berücksichtigung immunisierter Patienten ist das Vorliegen einer HLA-Typisierung des Spenders zum Zeitpunkt der Organentnahme.

#### III.5.4 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich innerhalb der Allokationsstufen 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 blutgruppenidentische Allokation nicht möglich ist, wird blutgruppen-kompatibel wie folgt alloziert:

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

### III.5.5 Wartezeit

Als Wartezeit zählt die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Die Wartezeit wird in Tagen berechnet.

#### III.5.5.1 Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Für die Patientengruppe im T-Status zählt als Wartezeit die Zeit seit Aufnahme in die Warteliste. Voraussetzung für die Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ (aus medizinischen Gründen) ist ein entsprechender Antrag bei der Vermittlungsstelle, der nach 61 Tagen erneuert werden muss.

Innerhalb der Patientengruppe im SU-Status wird neben den unter Abschnitt III.5.2.1 genannten Kriterien nur die zusammenhängende Wartezeit seit der letzten SU-Meldung berücksichtigt.

#### III.5.5.2 Besondere Regelung bei Verlust der Pankreastransplantatfunktion innerhalb von 365 Tagen

Tritt der Funktionsverlust innerhalb von 365 Tagen nach der Transplantation auf, gelten folgende Regelungen für die Anrechnung der vor der Transplantation bestehenden Wartezeit:

- Anrechnung von 100 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 0 – 91 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 75 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 92 – 183 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 50 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 184 – 275 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 25 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats im Zeitraum von 276 – 365 Tagen nach Pankreastransplantation,
- Anrechnung von 0 % der vorbestehenden Wartezeit bei einem Funktionsverlust des Transplantats ab 366 Tagen nach Pankreastransplantation.

### III.5.6 Ischämiezeit

Zur Verkürzung der Ischämiezeit sollen die Informations- und Organisationsstrukturen primär innerhalb einer Region genutzt werden. Patienten, die in die Warteliste eines Zentrums der Region aufgenommen sind, in der die Entnahme des Organs statt-

findet, werden bei der Allokation dieses Organs zusätzlich zwei Drittel der Wartezeit hinzugerechnet.

### III.5.7 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Aus den vorgenannten Kriterien ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

1. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status, Blutgruppenidentität
2. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
3. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status, Blutgruppenidentität
4. Gruppe der Patienten mit einer Spenderfrequenz < 10 % im T-Status, Blutgruppenkompatibilität
5. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenidentität
6. Gruppe der Patienten im SU-Status, Blutgruppenkompatibilität
7. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenidentität
8. Gruppe der Patienten im T-Status, Blutgruppenkompatibilität.

Innerhalb der vorgenannten Gruppen erfolgt die Allokation nach der jeweils höchsten Punktzahl, die sich aus der Wartezeit und ggf. Zusatzpunkten gemäß III.5.6 berechnet.

### III.6 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Auditgruppe besteht aus bis zu drei, mindestens aber zwei, in der Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten aus verschiedenen Zentren im Vermittlungsbereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Auditgruppe werden von der Vermittlungsstelle benannt.

Die Entscheidung der Auditgruppe ist mehrheitlich zu treffen und erfolgt im Falle des SU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert.

Der Antrag auf Weiterführung der Dringlichkeitsstufe SU muss vom anmeldenden Zentrum nach 91 Tagen erneut gestellt werden.

### III.7 Besondere Regelungen zur Pankreasentnahme

Bei einer Organentnahme, bei der sowohl Darm als auch Pankreas unterschiedlichen Empfängern zugeteilt werden, muss dem Pankreasempfängerzentrum von der Koordinierungsstelle die Möglichkeit geboten werden, einen qualifizierten Chirurgen zu entsenden, um an der Entnahme des Pankreas während des Spenderverfahrens teilzunehmen.

### III.8 Allokation von eingeschränkt vermittlungsfähigen Organen

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit (s. II.4.2).



Im beschleunigten Vermittlungsverfahren werden eingeschränkt vermittlungsfähige Pankreata alloziert (s. II.4.3.2).

### III.8.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittlungsfähigkeit

Daneben bestehen für die Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation spezifizierte erweiterte Spenderkriterien.

- a) Organe von Spendern, die folgende Kriterien erfüllen, gelten als eingeschränkt vermittlungsfähig:
- Alter < 5 oder > 50 Jahre
  - BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> oder Bauchumfang > 88 cm (weiblich) / > 102 cm (männlich)
  - Pankreata, die zwei Stunden vor Beginn der Entnahme noch nicht vermittelt sind.
- b) Zusätzlich können folgende Parameter die Vermittlungsfähigkeit der Organe einschränken:
- Reanimation > 5 Minuten
  - Intensivaufenthalt > 7 Tage
  - aktuelles Serum-Natrium > 160 mmol/l.

### III.8.2 Nicht vaskulär transplantable Organe

Kommt im Zuge des beschleunigten Vermittlungsverfahrens das Empfängerzentrum nach Eintreffen des Organs und Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, wird das Organ, sofern das Zentrum nicht über ein assoziiertes Pankreasinselpogramm verfügt, durch die Vermittlungsstelle einem Zentrum mit assoziiertem Pankreasinselpogramm angeboten. Kommt dieses Zentrum nach Eintreffen des Organs und neuerlicher Prüfung seiner Eignung zur Transplantation zu der Einschätzung, das Pankreas nicht vaskularisiert transplantieren zu können, kann das Organ dem assoziierten Pankreasinselpogramm zugeführt werden<sup>5</sup>. Dazu informieren Zentren mit assoziiertem Pankreasinselpogramm die Vermittlungsstelle über potentielle Patienten für eine Pankreasinselpantation.

Die Zentren sind in jedem Fall verpflichtet, den Verbleib eingeschränkt vermittlungsfähiger Organe gegenüber der Vermittlungsstelle zu dokumentieren.

## IV Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 12.09.2023 in Kraft.

<sup>5</sup> Wenn feststeht, dass das Organ dem Pankreasinselpogramm zugeführt werden soll, sind die Bestimmungen des Arzneimittelrechts sowie des Transplantationsrechts für Gewebe zu beachten.

## B. Anlagen

### Anlage 1: Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung

1. Wählen Sie eine Aussage aus, die Sie am besten beschreibt (nur eine Antwort).
  - „Ich habe immer Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
  - „Ich habe manchmal Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
  - „Ich habe nie Symptome, wenn mein Blutzucker niedrig ist.“
2. Haben Sie bei niedrigem Blutzucker weniger Symptome als früher?
  - nein     ja
3. Wie häufig hatten Sie in den letzten sechs Monaten schwere Unterzuckerungen, bei denen Sie verwirrt, desorientiert und nicht in der Lage waren, sich selbst zu behandeln, ohne jedoch bewusstlos zu werden?
  - nie     1 oder 2x     jeden zweiten Monat
  - jeden Monat     mehr als 1x im Monat
4. Wie viele schwere Unterzuckerungen hatten Sie im letzten Jahr, bei denen Sie bewusstlos waren, Krampfanfälle hatten, oder eine Glukagon- oder Glukose-Injektion erforderlich war?
  - keine    1    2    3    4    5    6
  - 7    8    9    10    11    12 oder mehr
5. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l (70 mg/dl) mit Symptomen?
  - nie     1-3x    1x pro Woche    2-3x pro Woche
  - 4-5x pro Woche    fast täglich
6. Wie häufig hatten Sie in den letzten vier Wochen Blutzuckerwerte unter 3,9 mmol/l (70 mg/dl) ohne Symptome?
  - nie     1-3x    1x pro Woche    2-3x pro Woche
  - 4-5x pro Woche    fast täglich
7. Wie weit muss Ihr Blutzucker sinken, damit Sie Symptome wahrnehmen?
  - 3,3 – 3,8 mmol/l (59 – 69 mg/dl)
  - 2,8 – 3,3 mmol/l (50 – 59 mg/dl)
  - 2,2 – 2,7 mmol/l (40 – 49 mg/dl)
  - unter 2,2 mmol/l (unter 40 mg/dl)

8. Wie zuverlässig können Sie anhand Ihrer Symptome erkennen, dass Ihr Blutzucker niedrig ist?

nie  kaum  manchmal  häufig  immer

#### Auswertung Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung:

**Fragen 1 – 4:** Alle Antworten außer 1. Antwort = 1 Punkt

**Fragen 5 und 6:** Wenn Antwort 5 < Antwort 6 = 1 Punkt

**Frage 7:** Antworten 3 und 4 = 1 Punkt

**Frage 8:** Erste 3 Antworten = 1 Punkt

0 Punkte: Minimum

7 Punkte: Maximum

**4 Punkte oder mehr: reduzierte Hypoglykämiewahrnehmung**

## C. Begründung Gemäss § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

- a) *Begründung für I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation und II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe*

### I Rechtsgrundlagen

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

### II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

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

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen Aspekte der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie die Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenangeboten.

Eine weitere wesentliche Änderung dient dem Schutz der besonders vulnerablen Gruppe der für eine Transplantation gelisteten Patienten in einer gesundheitlichen Notlage im Sinne von I.10. Für den Fall einer derartigen Notlage ist ausnahmsweise vorgesehen, dass die in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn.

2 und 5 TPG nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen 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 immunosuppressiven 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.

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

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

#### Einsatz der Maschinenperfusion begleitende Forschungsvorhaben

Wie in II.2.1.3 dargestellt, wird der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport oder die -aufbewahrung im Transplantationszentrum durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Die Situation in Deutschland ist jedoch sowohl im Hinblick auf die Wartelisten als auch im Hinblick auf die zur Transplantation zur Verfügung stehenden Organe nicht direkt mit dem internationalen Umfeld

vergleichbar [AT31]. Obgleich robuste Registerdaten und internationale Vergleichsstudien fehlen, ist aus der Literatur abzuleiten, dass die Mortalität auf der Warteliste in Deutschland deutlich über dem internationalen Durchschnitt liegt, darüber hinaus haben Patienten in Deutschland bei Transplantation einen höheren Risiko-Score als Patienten im internationalen Umfeld [AT32]. Der Organmangel führt außerdem dazu, dass in Deutschland marginale Organe transplantiert werden als im internationalen Umfeld beschrieben – was sich in der Summe auf ein schlechteres Ergebnis nach Transplantation auswirkt [AT33–AT35]. Aufgrund dieser sowohl Empfänger- als auch Spender-bedingten Unterschiede in der Transplantation von Organen in Deutschland im Vergleich zum internationalen Umfeld ist eine Begleitung und Reevaluierung des Einsatzes der Maschinenperfusion in Deutschland empfehlenswert. Der Outcome und die erhobenen klinischen Daten sollten in ein Register eingepflegt werden und damit einer datenbasierten Qualitätskontrolle zugänglich sein.

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

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

## II.3 Literatur

- AT1. WELTGESUNDHEITSORGANISATION. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for Action. Geneva, 2003. ISBN 9241545992.
- AT2. McDONALD, H P, GARG, A X, HAYNES, R B. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. *JAMA*, 2002, 288(22), 2868-2879. Verfügbar unter: doi:10.1001/jama.288.22.2868.
- AT3. HUSSAIN, T, NASSETTA, K, et al. Adherence to Immunosuppression in Adult Heart Transplant Recipients: A Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2021, 35(4), 100651. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.tre.2021.100651.
- AT4. MOHAMED, M, SOLIMAN, K, et al. Non-Adherence to Appointments is a Strong Predictor of Medication Non-Adherence and Outcomes in Kidney Transplant Recipients. *The American Journal of the Medical Sciences*, 2021, 362(4), 381-386. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.amjms.2021.05.011.
- AT5. GOKOEL, S R M, GOMBERT-HANDOKO, K B, et al. Medication Non-Adherence After Kidney Transplantation: A Critical Appraisal and Systematic Review. *Transplantation Reviews*, 2020, 34(1), 100511. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.tre.2019.100511.
- AT6. SHI, Y-X, LIU, C-X, et al. Efficacy of Adherence-Enhancing Interventions for Immunosuppressive Therapy in Solid Organ Transplant Recipients: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Pharmacology*, 2020, 11, 578887. Verfügbar unter: doi:10.3389/fphar.2020.578887.
- AT7. KORB-SAVOLDELLI, V, SABATIER, B, et al. Non-Adherence With Drug Treatment After Heart or Lung Transplantation in Adults: A Systematic Review. *Patient Education and Counseling*, 2010, 81(2), 148-154. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.pec.2010.04.013.
- AT8. BELAICHE, S, DECAUDIN, 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. KALIVYEV, R, LESBEKOV, T, et al. Heart Transplantation of Patients With Ventricular Assist Devices: Impact of Normothermic Ex-Vivo Preservation Using Organ Care System Compared With Cold Storage. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 2020, 15(1), 323. Verfügbar unter: doi:10.1186/s13019-020-01367-w.
- AT16. PINNELAS, R, KOBASHIGAWA, J A. Ex Vivo Normothermic Perfusion in Heart Transplantation: A Review of the Transmedics® Organ Care System. *Future Cardiology*, 2022, 18(1), 5-15. Verfügbar unter: doi:10.2217/fca-2021-0030.
- AT17. LEPRINCE, P, POPOV, A F, et al. Ex Vivo Perfusion of the Heart With the Use of the Organ Care System. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2016, 49(5), 1318-1320. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezw075.
- AT18. MEDRESSOVA, A, FAIZOV, L, et al. Successful Heart Transplantation After 17 h Ex Vivo Time Using the Organ Care System – 3 Years Follow-Up. *Journal of Cardiac Surgery*, 2021, 36(7), 2592-2595. Verfügbar unter: doi:10.1111/jocs.15519.
- AT19. WARNECKE, G, VAN RAEMDONCK, D, et al. Normothermic Ex-Vivo Preservation With the Portable Organ Care System Lung Device for Bilateral Lung Transplantation (INSPIRE): A Randomised, Open-Label, Non-Inferiority, Phase 3 Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2018, 6(5), 357-367. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-2600(18)30136-X.
- AT20. SLAMA, A, SCHILLAB, L, et al. Standard Donor Lung Procurement With Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion: A Prospective Randomized Clinical Trial. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 2017, 36(7), 744-753. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2017.02.011.
- AT21. DIVITHOTAWELA, C, CYPEL, M, et al. Long-term Outcomes of Lung Transplant With Ex Vivo Lung Perfusion. *JAMA Surgery*, 2019, 154(12), 1143-1150. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2019.4079.
- AT22. NILSSON, T, WALLINDER, A, et al. Lung Transplantation After Ex Vivo Lung Perfusion in Two Scandinavian Centres. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2019, 55(4), 766-772. Verfügbar unter: doi:10.1093/ejcts/ezy354.
- AT23. KOCH, A, PIZANIS, N, et al. One-Year Experience with Ex Vivo Lung Perfusion: Preliminary Results From a Single Center. *The International Journal of Artificial Organs*, 2018, 41(8), 460-466. Verfügbar unter: doi:10.1177/0391398818783391.
- AT24. NAKAJIMA, D, DATE, H. Ex Vivo Lung Perfusion in Lung Transplantation. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 2021, 69(4), 625-630. Verfügbar unter: doi:10.1007/s11748-021-01609-1.
- AT25. NASRALLA, D, COUSSIOS, C C, et al. A Randomized Trial of Normothermic Preservation in Liver Transplantation. *Nature*, 2018, 557(7703), 50-56. Verfügbar unter: doi:10.1038/s41586-018-0047-9.
- AT26. CZIGANY, Z, PRATSCHKE, J, et al. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion (HOPE) Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-Transplant Outcomes in Extended Criteria Donation (ECD) Liver Transplantation from Donation After Brain Death (DBD): Results from a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Annals of Surgery*, 2021, Publish Ahead of Print. Verfügbar unter: doi:10.1097/SLA.0000000000005110.
- AT27. MOERS, C, SMITS, J M, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360(1), 7-19. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa0802289.
- AT28. MOERS, C, PIRENNE, J, et al. Machine Perfusion or Cold Storage in Deceased-Donor Kidney Transplantation. *New England Journal of Medicine*, 2012, 366(8), 770-771. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMc1111038.
- AT29. HUSEN, P, BOFFA, C, et al. Oxygenated End-Hypothermic Machine Perfusion in Expanded Criteria Donor Kidney Transplant: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*, 2021, 156(6), 517-525. Verfügbar unter: doi:10.1001/jamasurg.2021.0949.
- AT30. JOCHMANS, I, BRAT, A, et al. Oxygenated Versus Standard Cold Perfusion Preservation in Kidney Transplantation (Compare): A Randomised, Double-Blind, Paired, Phase 3 Trial. *The Lancet*, 2020, 396(10263), 1653-1662. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(20)32411-9.
- AT31. TACKE, F, KROY, D C, et al. Liver Transplantation in Germany. *Liver Transplantation*, 2016, 22(8), 1136-1142. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24461.
- AT32. RITSCHL, P V, WIERING, L, et al. The Effects of MELD-Based Liver Allocation on Patient Survival and Waiting List Mortality in a Country with a Low Donation Rate. *Journal of Clinical Medicine*, 2020, 9(6). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9061929.
- AT33. MOOSBURNER, S, RASCHZOK, N, et al. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 2020, 58(10), 945-954. Verfügbar unter: doi:10.1055/a-1199-7432.
- AT34. UMGELTER, A, HAPFELMEIER, A, et al. Disparities in Eurotransplant Liver Transplantation Wait-List Outcome Between Patients With and Without Model for End-Stage Liver Disease Exceptions. *Liver Transplantation*, 2017, 23(10), 1256-1265. Verfügbar unter: doi:10.1002/lt.24805.

AT35. GONDOS, A, DÖHLER, B, et al. Kidney Graft Survival in Europe and the United States: Strikingly Different Long-Term Outcomes. *Transplantation*, 2013, 95(2), 267-274. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182708ea8.

### III Verfahrensablauf

#### III.1 Beratungsablauf in den Gremien

##### III.1.1 Verfahren

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

##### III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil

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

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

1. Sitzung vom 04.11.2019  
Redaktionstreffen vom 10.06.2020
2. Sitzung vom 10.09.2020
3. Sitzung vom 19.11.2020
4. Sitzung vom 08.02.2021
5. Sitzung vom 29.04.2021
6. Sitzung vom 12.08.2021  
Redaktionstreffen vom 31.08.2021
7. Sitzung vom 09.11.2021  
Redaktionstreffen vom 13.12.2021
8. Sitzung vom 21.12.2021

##### III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

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

##### III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

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

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

In der Amtsperiode 2019 – 2022 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil unter Prof. Dr. Pratschke als Federführendem und Lt. MinRat Dr. Neft als Stellvertreter.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

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

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

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

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

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

### III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 01.10.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 29.10.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 01.10.2021 (Jahrgang 118, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 29.10.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGfIM), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und alle Transplantationszentren) mit Schreiben vom 01.10.2021 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Dr. med. Holger Borchers, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees, Universitätsmedizin Mainz
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
- Bundesverband der Organtransplantierten (BDO)

- Dr. med. Katrin Welcker, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
- Universitäres Transplantations Centrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

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

## IV Fazit

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

- b) *Begründung für III Besondere Regelungen zur Pankreas-transplantation und zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation*

## I Rechtsgrundlagen

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

## II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

### II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

#### II.1.1 Einleitung

Die derzeit gültige Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation befindet sich auf dem Stand der vergangenen Legislaturperiode (2015 – 2018, Genehmigung durch das BMG im Oktober 2018), trat aber durch verzögerte Implementierung bei der Vermittlungsstelle erst am 14. Juli 2020 durch Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt und auf der Webseite der Bundesärztekammer in Kraft.

## II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

In insgesamt 9 Sitzungen der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas wurden die vorliegenden Änderungen vollzogen. Diese ergaben sich aus Eingaben, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2020 der Geschäftsstelle, aber auch Mitgliedern der AG zugingen. Alle Anregungen, Verbesserungsvorschläge und Änderungswünsche wurden diskutiert und auf ihre Relevanz überprüft.

## II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Um den Stand der Wissenschaft weiterhin zu reflektieren, waren einige Änderungen, Anpassungen und Harmonisierungen notwendig, die diese Richtlinienfortschreibung rechtfertigen.

## II.1.4 Zusammenfassung der Überarbeitung

Der Änderungsbedarf bezog sich hierbei auch auf den Allgemeinen Teil: Der veraltete Terminus „Compliance“ sollte generell durch den Begriff „Adhärenz“ ersetzt werden. Diese Änderung wurde durch die zwischenzeitliche Neufassung des Allgemeinen Teils bereits vollzogen.

Im Kapitel III.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz – werden nunmehr die Bezeichnungen der Vertreter der operativen und konservativen Disziplinen der aktuellen Terminologie der (Muster-)Weiterbildungsordnung von 2018 angepasst.

In der Anlage 1 – Clarke-Score zur Überprüfung der Hypoglykämiewahrnehmung – des Abschnitts B werden redaktionelle Änderungen vorgenommen. Die Begründung der zuvor erfolgten Aufnahme des Clarke-Scores in die Richtlinie wird konsentiert.

Eine Begründung für die Aufnahme des Mixed-Meal-Toleranztests wird durch die Arbeitsgruppe erstellt und der Richtlinie unter C.b.II.2.2 hinzugefügt.

Im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung der Richtlinie wird auf eine gleichbleibende Orthografie bei der Verwendung des Begriffs „Pankreas-Nierentransplantation“ geachtet.

Eine voraussichtlich nicht rückbildungsfähige Nierenschädigung wird über einen Grenzwert der berechneten glomerulären Filtrationsrate definiert. Die Berechnung der glomerulären Filtrationsrate anhand des Serumkreatininwertes wird von der bislang üblichen MDRD-Formel auf eine Berechnung anhand der aktuelleren Formel nach der Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) umgestellt.

Der Sonderfall eines Status der speziellen Dringlichkeit (SU) im Falle einer frühen Retransplantation wird klarer erläutert und die Begründung der Richtlinie unter C.b.II.2.5 hinzugefügt.

Die Wartezeit in Abhängigkeit des Status wurde mit der Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ aus medizinischen Gründen angepasst. Eine Begründung wurde durch die Arbeitsgruppe erstellt und der Richtlinie unter C.b.II.2.8 hinzugefügt. Bei regionaler Allokation wird zur realitätsnäheren Darstellung das relative Verhältnis zwischen Wartezeit und Ischämiezeit anstatt fiktiver Punktwerte verwendet.

Die Zusammensetzung der Auditgruppe aus bis zu drei in der Pankreastransplantation erfahrenen Ärzten wird in der vorliegenden Richtlinienfortschreibung hinsichtlich der benötigten Anzahl

der Auditoren präzisiert. Die dazugehörige Begründung findet sich unter C.b.II.2.10.

## II.2 Begründung im Einzelnen

### II.2.1 Zum Kapitel III.1 – Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Die Bezeichnungen der Vertreter der operativen und konservativen Disziplinen sind der aktuellen Terminologie der (Muster-)Weiterbildungsordnung von 2018 angepasst worden.

Mit Implementierung der Zusatz-Weiterbildung Transplantationsmedizin in allen Landesärztekammern wird diese für beide beteiligten operativen und konservativen Vertreter gefordert werden.

### II.2.2 Zum Kapitel III.2.2 – $\beta$ -Zelldefizienz

Der Mixed-Meal-Toleranztest (MMTT) wird mit einer standardisierten Lösung (55 % Kohlenhydrate, 21 % Fette, 24 % Proteine, 6 ml/kg Körpergewicht, max. 360 ml) durchgeführt, um vergleichbare Ergebnisse zu erzielen.

Bei Vorliegen eines C-Peptid vor Stimulation  $< 0,5$  ng/ml muss der gleichzeitig erhobene Blutzuckerwert  $> 70$  mg/dl liegen (zuvor:  $\geq 70$  mg/dl).

Bei Vorliegen eines C-Peptid nach Stimulation  $< 0,8$  ng/ml muss der gleichzeitig erhobene Blutzuckeranstieg  $> 100$  mg/dl liegen (zuvor:  $\geq 100$  mg/dl).

Für eine Vereinheitlichung der Regelungen der Feststellung einer  $\beta$ -Zelldefizienz innerhalb der Vermittlungsstelle werden die definierten Blutzuckerbereiche im Rahmen der C-Peptidbestimmungen angepasst.

### II.2.3 Zum Kapitel III.2.3 – Sonstige Gründe

Die Angabe der C-Peptid-Werte und Blutzuckerwerte in der in vielen Zentren in Deutschland verwendeten Angabe in „ng/ml“, bzw. „mg/dl“ wird um die international und von Eurotransplant zumeist verwendeten SI-Einheiten „nmol/l“, bzw. „mmol/l“ und „mmol/mol“ ergänzt.

### II.2.4 Zum Kapitel III.3 – Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation

Bei einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation kann eine Anmeldung zur (präemptiven) Nierentransplantation erfolgen, wenn von einer nicht rückbildungsfähigen Nierenschädigung ausgegangen werden muss und die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (berechnet nach der CKD-EPI-Formel für Erwachsene bzw. nach der Schwartz-Formel für Kinder) beträgt [1].

Mit Hilfe der auf Basis der Plasmakreatininbestimmung berechneten CKD-EPI-Formel kann die GFR besser abgeschätzt werden als mit der früher verwendeten MDRD-Formel [1].

Der Entfall der Klammern um das Adjektiv „präemptiven“ erfolgt zur eindeutigen Abgrenzbarkeit der beschriebenen Regelung auf den Fall einer präemptiven Nierentransplantation, d. h. Patienten mit Dialysetherapie unterliegen nicht der beschriebenen Regelung.

## II.2.5 Zum Kapitel III.5.2.1 – Besondere Dringlichkeit (Special Urgency – SU)

### Hypoglykämie bei Diabetes mellitus Typ 1

Die International Hypoglycemia Study Group hat eine dreistufige Klassifikation von Hypoglykämien empfohlen [2]:

- Stadium 1: Blutglukose unter 70 mg/dl (3,9 mmol/l) und über 54 mg/dl (3,0 mmol/l) → alarmierende Hypoglykämie
- Stadium 2: Blutglukose unter 54 mg/dl (3,0 mmol/l) → schwere, klinisch relevante Hypoglykämie
- Stadium 3: Jede hypoglykämische Episode mit mentaler Beeinträchtigung und Notwendigkeit von Fremdhilfe

Insbesondere Grad-2- und -3-Hypoglykämien sollten durch ein entsprechendes Behandlungsregime dringend vermieden werden. Weiterhin können Hypoglykämien in symptomatisch, asymptomatisch oder wahrscheinlich symptomatisch (typische Symptome ohne Verifizierung durch Blutglukosemessung) eingeteilt werden.

Grad-1-Hypoglykämien sind häufig und die meisten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahren mehrere dieser Episoden pro Woche. Hypoglykämien mit Blutglukose unter 54 mg/dl (3,0 mmol/l) kommen häufiger vor als vor den Zeiten von kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) angenommen (etwa 30 Minuten am Tag in einer Population von erwachsenen Patienten mit 21 Jahren Diabetesdauer und HbA1c zwischen 7,3 – 7,6 % (56 – 59 mmol/mol) [3]. Schwere Hypoglykämien sind seltener, aber treten etwa 3mal pro Jahr auf [4].

Risikofaktoren für Hypoglykämien, insbesondere schwere Hypoglykämien, sind lange Diabetesdauer, höheres Alter, vorangegangene schwere Hypoglykämien, Alkoholkonsum, körperliche Anstrengung, chronische Niereninsuffizienz und Hypoglykämie-assoziiertes autonomes Versagen [5–7]. Entsprechend der Untersuchungen des *Type 1 Diabetes Exchange Clinic Registry* ist das Risiko für schwere Hypoglykämien mit einer langen Diabetesdauer (> 40 Jahre), HbA1c unter 7,0 % (53 mmol/mol) und höher als 7,5 % (58 mmol/mol), niedrigerem Bildungsstatus und niedrigerem Einkommen assoziiert [8].

Die durch Hypoglykämien verursachte Mortalität ist dabei nicht trivial. Einer aktuellen Studie zufolge sind mehr als 8 % der Todesfälle bei unter 56-jährigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 eine Folge von Hypoglykämien. Der Pathomechanismus dahinter ist komplex und umfasst kardiale Arrhythmien, Aktivierung des Gerinnungssystems, Inflammation und endotheliale Dysfunktion [9]. Weniger anerkannt ist dagegen der Zusammenhang von schweren Hypoglykämien und schweren mikrovaskulären Ereignissen, nicht-kardiovaskulären Erkrankungen und Todesfällen jeglicher Ursache [9]. Auch wenn die *Diabetes-Control-and-Complications-Studie* (DCCT) nach einem Follow-up von 18 Jahren nicht nachweisen konnte, dass schwere Hypoglykämien bei Erwachsenen mittleren Alters die neurokognitive Funktion beeinträchtigen [10], zeigt sich bei älteren Patienten mit Diabetes

mellitus Typ 1 eine hohe Anfälligkeit gegenüber Hypoglykämie-verursachter kognitiver Dysfunktion [11].

### Gestörte Hypoglykämiewahrnehmung

Gestörte Hypoglykämiewahrnehmung beschreibt die verminderte Fähigkeit zum Erkennen niedriger Blutglukosespiegel, die ansonsten ein unmittelbares korrigierendes Handeln nach sich ziehen würde [12]. Die Prävalenz wird auf etwa 25 % bei Patienten mit Diabetes geschätzt. Entsprechend der verfügbaren CGM-Daten ist dieser Wert aber eher zu niedrig angenommen [13]. Eine gestörte Hypoglykämiewahrnehmung erhöht das Risiko für schwere Hypoglykämien um das Sechsfache. In der Folge führt dies zu einer intendierten Sicherheitshyperglykämie mit den entsprechenden ungünstigen Folgen hinsichtlich chronischer Diabetes-assoziiierter Komplikationen. Die Pathophysiologie der Hypoglykämiewahrnehmungsstörung ist noch nicht vollständig verstanden, aber beinhaltet einen partiellen oder vollständigen Verlust von sympatho-adrenaler Gegenreaktion. Dadurch fehlt die adäquate Blockade der katecholaminergen Stimulation von hepatischer Glukosemobilisation und der Beschränkung muskulärer Glukoseaufnahme [6]. Der Zusammenhang von autonomer Neuropathie und Hypoglykämiewahrnehmungsstörung ist sehr komplex. Eine gestörte sympatho-adrenale Reaktion auf Hypoglykämien ist eine Komponente der autonomen Neuropathie. Hypoglykämien können wiederum die Entwicklung einer autonomen (und peripheren) Neuropathie fördern. Tatsächlich sind wiederkehrende Hypoglykämien ein starker Trigger für die Entwicklung von gestörter Hypoglykämiewahrnehmung [12]. Schlafstörungen, psychischer Stress und Alkohol können ebenso Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen herbeiführen.

### Hypoglykämiewahrnehmungsstörung – Diagnostische Methoden und therapeutische Ansätze

In der klinischen Praxis sollte proaktiv nachgefragt werden, ob und ab welcher Blutglukose Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 Hypoglykämiesymptome verspüren, um das Vorliegen einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung zu erkennen. Individuelle Blutglukoseziele sollten entsprechend angepasst werden, um das Auftreten schwerer Hypoglykämien zu verhindern.

Die Goldstandardmethode zur Untersuchung von Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen ist der sogenannte hyperinsulinämische-hypoglykämische *Clamp-Test* [14]. Allerdings wird dieser Test aufgrund seiner Invasivität und der Kosten- und Zeitintensität außerhalb von klinischen Studien kaum angewendet. Die Selbsteinschätzung von Patienten bezüglich ihrer Wahrnehmung korreliert dagegen sehr gut mit dem autonomen Glukosegrenzwert [15]. Der *Gold-* oder *Clarke-Score* [16, 17] (siehe Anlage 1) sind aufgrund ihrer einfachen Durchführbarkeit und der Validität bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sehr geeignete Methoden, um eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung zu objektivieren [16–18]. Dabei ist ein Score von  $\geq 4$  hinweisend auf das Vorliegen einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung. Weitere verfügbare Untersuchungsmethoden sind der *Pedersen-Bjergaard-* und *HypoA-Q-Fragebogen* [19–21].



Die strikte Vermeidung von Hypoglykämien kann zu einer (partiellen) Wiederherstellung der Hypoglykämiewahrnehmung führen. Der Einsatz von CGM-Systemen ermöglicht die Aufdeckung von nicht erkannten niedrigen Blutglukosespiegeln. Blutglukosewahrnehmungstraining, Schulungen zur Optimierung der Insulindosierung und Motivationsprogramme können bei manchen Patienten zur einer Verbesserung der Wahrnehmung führen und sollten daher versucht werden. Häufig ist allerdings das Anstreben einer Sicherheitshyperglykämie mit entsprechend negativen Folgen unumgänglich [22]. Zahlreiche Studien haben belegt, dass auch die Einführung von CGM-Systemen zu keiner Reduktion der Hypoglykämiewahrnehmung führt, obgleich sich die Inzidenz von schweren Hypoglykämien vermindert [3, 12, 23–25].

### Reevaluation bei SU-Status

Um der Besonderheit des seltenen Falls eines SU-Antrags für eine frühe Retransplantation gerecht zu werden, wurde dieser Abschnitt redaktionell überarbeitet. Per definitionem muss die frühe Retransplantation innerhalb von 61 Tagen durchgeführt werden. Eine Verlängerung dieses Status ist in diesem Fall nicht möglich.

### II.2.6 Zum Kapitel III.5.3 – Immunisierte Patienten (I)

Der Satz „Die Einstufung als hochimmunisiert bleibt den Patienten auch nach einer therapeutischen Maßnahme zur Reduktion des immunologischen Risikos (z. B. Plasmapherese) erhalten.“ entfällt aufgrund der Umsetzung der Eurotransplant-Recommendation R-PAC02.21.

Die Änderung von „Hochimmunisierte (HI)“ in „Immunisierte (I)“-Patienten ist eine redaktionelle Anpassung auf Grundlage der entsprechenden bei der Vermittlungsstelle vorgenommenen Änderungen. Die Breite der Immunisierung wird durch die Definition der Spenderfrequenz besser erfasst.

### II.2.7 Zum Kapitel III.5.5 – Wartezeit

Die Beschreibung der Punkteberechnung durch die Vermittlungsstelle wird aus der Richtlinie entfernt, da sie als absoluter Wert irrelevant ist und in Kombination mit der Regelung zur regionalen Allokation gesehen werden muss (siehe Kapitel A.III.5.6).

### II.2.8 Zum Kapitel III.5.5.1 – Wartezeit in Abhängigkeit des Status

Um die aus medizinischen Gründen „NT“-gelisteten Patienten nicht zu benachteiligen, wird die Möglichkeit der Anerkennung der Wartezeit im Status „NT“ erweitert. Nicht in diese Gruppe zählen Patienten, die noch in Vorbereitung auf eine Aufnahme in die Warteliste sind.

### II.2.9 Zum Kapitel III.5.6 – Ischämiezeit

Die Beschreibung der Punkteberechnung durch die Vermittlungsstelle wird aus der Richtlinie entfernt, da sie als absoluter Wert irrelevant ist und in Kombination mit der Regelung zur Wartezeit gesehen werden muss (siehe Kapitel A.III.5.5). Die relative Gewichtung der beiden Zeiten (60 % für die Wartezeit und 40 % für die Ischämiezeit bei regionaler Allokation) wird in die Richtlinie aufgenommen.

### II.2.10 Zum Kapitel III.6 – Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Entscheidung in der Auditgruppe wird mehrheitlich getroffen. Sind zwei Auditoren gleicher Meinung, wird daher ein dritter nicht benötigt. Diese Änderung dient lediglich der Präzisierung.

### II.3 Literatur

1. LEVEY, A S, STEVENS, L A, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Annals of Internal Medicine*, 2009, 150(9), 604-612. Verfügbar unter: doi:10.7326/0003-4819-150-9-200905050-00006.
2. INTERNATIONAL HYPOGLYCAEMIA STUDY GROUP. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*, 2017, 40(1), 155-157. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc16-2215.
3. HEINEMANN L, FRECKMANN G, EHRMANN D, et al.: Real-Time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes and Impaired: A Multicentre, Randomized Controlled Trial. *Lancet*, 2018, (391), 1367-1377. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(18)30297-6.
4. PEDERSEN-BJERGAARD, U, THORSTEINSSON, B. Reporting Severe Hypoglycemia in Type 1 Diabetes: Facts and Pitfalls. *Current Diabetes Reports*, 2017, 17(12). Verfügbar unter: doi:10.1007/s11892-017-0965-1.
5. SEAQUIST, E R, ANDERSON, J, et al. Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society. *Diabetes Care*, 2013, 36(5), 1384-1395. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc12-2480.
6. CRYER, P E. Mechanisms of Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure in Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, 2013, 369(4), 362-372. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMra1215228.
7. HENRIKSEN, M M, ANDERSEN, H U, et al. Hypoglycemic Exposure and Risk of Asymptomatic Hypoglycemia in Type 1 Diabetes Assessed by Continuous Glucose Monitoring. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 2018, 103(6), 2329-2335. Verfügbar unter: doi:10.1210/jc.2018-00142.
8. WEINSTOCK, R S, XING, D, et al. Severe Hypoglycemia and Diabetic Ketoacidosis in Adults With Type 1 Diabetes: Results From the T1D Exchange Clinic Registry. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*, 2013, 98(8), 3411-3419. Verfügbar unter: doi:10.1210/jc.2013-1589.
9. THE INTERNATIONAL HYPOGLYCAEMIA STUDY GROUP: AMIEL, STEPHANIE A., ASCHNER, P, et al. Hypoglycaemia, Cardiovascular Disease, and Mortality in Diabetes: Epidemiology, Pathogenesis, and Management. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 2019, 7(5), 385-396. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2213-8587(18)30315-2.
10. JACOBSON, A M, MUSEN, G, et al. Long-Term Effect of Diabetes and Its Treatment on Cognitive Function. *The New England Journal of Medicine*, 2007, 356(18), 1842-1852. Verfügbar unter: doi:10.1056/NEJMoa066397.
11. CHAYTOR, N S, BARBOSA-LEIKER, C, et al. Clinically Significant Cognitive Impairment in Older Adults With Type 1 Diabetes. *Journal of Diabetes and its Complications*, 2019, 33(1), 91-97. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jdiacomp.2018.04.003.
12. LIN, Y K, FISHER, S J, POP-BUSUI, R. Hypoglycemia Unawareness and Autonomic Dysfunction in Diabetes: Lessons Learned and Roles of Diabetes Technologies. *Journal of Diabetes Investigation*, 2020, 11(6), 1388-1402. Verfügbar unter: doi:10.1111/jdi.13290.
13. GEDDES, J, SCHOPMAN, J E, et al. Prevalence of Impaired Awareness of Hypoglycaemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetic Medicine*, 2008, 25(4), 501-504. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02413.x.
14. MITRAKOU, A, RYAN, C, et al. Hierarchy of Glycemic Thresholds for Counterregulatory Hormone Secretion, Symptoms, and Cerebral Dysfunction. *The American Journal of Physiology*, 1991, 260(1 Pt 1), E67-74. Verfügbar unter: doi:10.1152/ajpendo.1991.260.1.E67.
15. JANSSEN, M M, SNOEK, F J, HEINE, R J. Assessing Impaired Hypoglycemia Awareness in Type 1 Diabetes: Agreement of Self-Report but Not of Field Study Data With the Autonomic Symptom Threshold During Experimental Hypoglycemia.

- Diabetes Care*, 2000, 23(4), 529-532. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.23.4.529.
16. CLARKE, W L, COX, D J, et al. Reduced Awareness of Hypoglycemia in Adults With IDDM. A Prospective Study of Hypoglycemic Frequency and Associated Symptoms. *Diabetes Care*, 1995, 18(4), 517-522. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.18.4.517.
  17. RICKELS, M R, STOCK, P G, et al. Defining Outcomes for  $\beta$ -cell Replacement Therapy in the Treatment of Diabetes: A Consensus Report on the Igls Criteria From the IPITA/EPITA Opinion Leaders Workshop. *Transplantation*, 2018, 102(9), 1479-1486. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000002158.
  18. GOLD, A E, MACLEOD, K M, FRIER, B M. Frequency of Severe Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes With Impaired Awareness of Hypoglycemia. *Diabetes Care*, 1994, 17(7), 697-703. Verfügbar unter: doi:10.2337/diacare.17.7.697.
  19. PEDERSEN-BJERGAARD, U, PRAMMING, S, THORSTEINSSON, B. Recall of Severe Hypoglycaemia and Self-Estimated State of Awareness in Type 1 Diabetes. *Diabetes/ Metabolism Research and Reviews*, 2003, 19(3), 232-240. Verfügbar unter: doi:10.1002/dmrr.377.
  20. SPEIGHT, J, BARENDSE, S M, et al. Characterizing Problematic Hypoglycaemia: Iterative Design and Preliminary Psychometric Validation of the Hypoglycaemia Awareness Questionnaire (HypoA-Q). *Diabetic Medicine*, 2016, 33(3), 376-385. Verfügbar unter: doi:10.1111/dme.12824.
  21. RONDAGS, S M P A, WIT, M de, et al. Effectiveness of HypoAware, a Brief Partly Web- Based Psychoeducational Intervention for Adults With Type 1 and Insulin-Treated Type 2 Diabetes and Problematic Hypoglycemia: A Cluster Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*, 2016, 39(12), 2190-2196. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc16-1614.
  22. CRANSTON, I, LOMAS, J, et al. Restoration of Hypoglycaemia Awareness in Patients With Long-Duration Insulin-Dependent Diabetes. *The Lancet*, 1994, 344(8918), 283-287. Verfügbar unter: doi:10.1016/S0140-6736(94)91336-6.
  23. COX, D J, GONDER-FREDERICK, L, et al. Blood Glucose Awareness Training: What Is It, Where Is It, and Where Is It Going? *Diabetes Spectrum*, 2006, 19(1), 43-49. Verfügbar unter: doi:10.2337/diaspect.19.1.43.
  24. HERMANN, N, KULZER, B, et al. The Effect of an Education Programme (Hypos) to Treat Hypoglycaemia Problems in Patients With Type 1 Diabetes. *Diabetes/ Metabolism Research and Reviews*, 2007, 23(7), 528-538. Verfügbar unter: doi:10.1002/dmrr.710.
  25. HERMANN, N, KULZER, B, et al. Long-Term Effect of an Education Program (HypoS) on the Incidence of Severe Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 2010, 33(3), e36. Verfügbar unter: doi:10.2337/dc09-1656.

### 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 Pankreas

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Pankreas tagte in der Zeit von November 2019 bis August 2022 und führte neun Sitzungen durch:

1. 12.11.2019
2. 20.02.2020
3. 29.10.2020
4. 18.02.2021
5. 03.03.2021
6. 16.02.2022
7. 10.05.2022
8. 09.08.2022
9. 10.11.2022

#### III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 28.09.2022 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 30.11.2022 in 2. Lesung beraten.

#### III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 09.12.2022 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

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

Am 12.11.2019 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe RL BÄK Pankreas der StÄKO unter Prof. Dr. med. Helmut Arbogast als Federführendem und PD Dr. med. Andreas Kahl als Stellvertreter. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe waren folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Helmut Arbogast, Leitung Chirurgische Poliklinik A und Ambulantes Operieren, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München
- PD Dr. med. Andreas Kahl, Leitender Oberarzt CVK der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Prof. Dr. med. Barbara Ludwig, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden
- PD Dr. med. Peter Schenker (bis 31.03.2022), Geschäftsführender Oberarzt am Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum
- PD Dr. med. Thomas Vogel, Bereichsleitung Transplantationschirurgie, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie am Universitätsklinikum Münster

Außerdem haben an den Sitzungen der AG RL BÄK Pankreas insbesondere folgende Experten teilgenommen:

- PD Dr. med. Christian Margreiter, FEBS, Leitender Oberarzt an der Universitätsklinik für Visceral-, Transplantations- und Thoraxchirurgie, Innsbruck, Österreich
- Dr. med. Wolfgang Arns, Medizinische Klinik I, Krankenhaus Köln-Merheim, Klinikum der Universität Witten/Herdecke
- Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Leitender Oberarzt des Transplantationszentrums und HBP-Chirurgie, Stellvertretender Leiter der Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen

### III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 07.10.2022 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 04.11.2022 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 07.10.2022 (Jahrgang 119, Heft 40) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 04.11.2022 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 07.10.2022 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Univ.-Prof. Dr. med. Martina Koch, Universitätsmedizin Mainz
- Prof. Dr. med. Jörg Dötsch, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- PD Dr. med. Falko Heinemann, PD Dr. med. Malte Ziemann, Deutsche Gesellschaft für Immunogenetik (DGI)
- Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Universitätsklinikum Mannheim, Prof. Dr. med. Bernhard Banas, Universitätsklinikum Regensburg
- Dr. med. Serge Vogelaar, Dr. med. Milou van Bruchem, A. Ramsoebhag-Meijers, Eurotransplant (ET)

- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen sechs Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 10.11.2022 beraten. Das Ergebnis dieser Beratungen ist in der Anlage tabellarisch zusammengefasst. Die inhaltlichen Stellungnahmen bezogen sich auf die Regelungen zur Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz, zu immunologischen Voraussetzungen, zu den Dringlichkeitsstufen, zu immunisierten Patienten, zur Blutgruppenidentität und -kompatibilität, zur Wartezeit und zur Ermittlung der Allokationsreihenfolge.

## IV Fazit

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Neben redaktionellen Klarstellungen und Änderungen wurden die Hypoglykämiewahrnehmung, der Mixed-Meal-Toleranztest und die glomeruläre Filtrationsrate neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst. Insbesondere die Neufestlegung der Allokationsreihenfolge zugunsten der immunisierten Patienten und die Anpassung der Definition der Immunisierung erfolgten im internationalen Konsens im Sinne einer Harmonisierung von Regelungen im Eurotransplant-Verbund. Im Ergebnis wird eine unmittelbare Verbesserung der Lage der Wartelistenpatienten erwartet.