

## Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung  
von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Lorlatinib

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der am Beschlusstag geltenden Fassung in Anlage XII um den Wirkstoff Lorlatinib zu ergänzen. Der Beschluss trat am 22. November 2019 in Kraft. Er ist auf der Website des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/4029/>.

Veranstaltung der Kaiserin Friedrich-Stiftung

### Bedeutung der modernen Tierhaltung für Mensch und Umwelt

30. 01. 2020

#### Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Walter Schaffartzik, Prof. Dr. med. Hans-Peter Vogel,  
Univ.-Prof. Dr. med. vet. Jürgen Zentek

#### Datum und Dauer

Donnerstag, 30. Januar 2020; 18:00 – 20:00 Uhr

#### Zertifizierungen

– bei Ärztekammer Berlin beantragt  
– bei Bundestierärztekammer beantragt

#### Zielgruppe

Humanmediziner, Veterinärmediziner

#### Tagungsort

Hörsaal im Kaiserin Friedrich-Haus im  
Charité- und Regierungsviertel.

#### Anmeldung

Erforderlich für Human- und Veterinärmediziner, die Fortbildungspunkte sammeln.

Kaiserin Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen;  
Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin (Mitte);  
Telefon 030 / 308 88 920; Telefax 030 / 308 88 926  
[c.schroeter@kaiserin-friedrich-stiftung.de](mailto:c.schroeter@kaiserin-friedrich-stiftung.de); [www.kaiserin-friedrich-stiftung.de](http://www.kaiserin-friedrich-stiftung.de)

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

## Änderung der Richtlinie

für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur  
Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 15.03.2018 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

**Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG  
für die Wartelistenführung und Organvermittlung  
zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation**

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 2013, 110 [37]: A 1700–1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 31.08.2018 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 10.12.2019 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

[http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvHerzTx20191210.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvHerzTx20191210.pdf).  
DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili\_baek\_OrgaWIOvHerzTx20191210  
Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation).

BUNDESÄRZTEKAMMER

Bekanntmachungen

## Änderung der Richtlinie

für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur  
Herz- und Herz-Lungen-Transplantation – 1. Lesung

Gegenwärtig wird die Richtlinie der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation überarbeitet. Der Richtlinienänderungsvorschlag kann auf der Internetpräsenz der Bundesärztekammer unter folgendem Link eingesehen werden:

[www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Transplantation/RiliOrgaWIOvHerzTxENTWURFStellungnahmefrist20200103.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Transplantation/RiliOrgaWIOvHerzTxENTWURFStellungnahmefrist20200103.pdf)

Gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer besteht die Möglichkeit der Stellungnahme bei Richtlinienänderungen.

Wir bitten Sie, etwaige Eingaben bis zum **03.01.2020** an folgende Adresse zu richten: [transplantationsmedizin@baek.de](mailto:transplantationsmedizin@baek.de).

# Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG  
für die Wartelistenführung und Organvermittlung  
zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 15.03.2018 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

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

in der Fassung vom 22.03.2013 (Bekanntgabe in Dtsch Ärztebl 2013, 110 [37]: A 1700–1701) zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 31.08.2018 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 10.12.2019 in Kraft. Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter: [http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvHerzTx20191210.pdf](http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvHerzTx20191210.pdf).

DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili\_baek\_OrgaWIOvHerzTx20191210  
Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation](http://www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation).

## A Richtlinien text

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

1. Für die Aufnahme von Patienten in die Warteliste zur Organtransplantation wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Abs. 1 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 postmortalen 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 die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Compliance ist kein unveränderliches Persönlichkeitsmerkmal, sondern kann aus verschiedenen Gründen im Laufe der Zeit schwanken. Deren Fehlen kann auch auf sprachlichen und somit überbrückbaren Schwierigkeiten beruhen. Anhaltend fehlende Compliance schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund ärztlich endgültig abgelehnt wird, ist der Rat einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen. Die behandelnden Ärzte müssen sowohl bei der Aufnahme in die Warteliste als auch nach der Transplantation auf die Compliance achten und hinwirken.

5. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten trifft eine ständige, interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Dies erfolgt im Rahmen des jeweiligen Behandlungsspektrums und unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten. In der interdisziplinären Transplantationskonferenz muss neben den direkt beteiligten operativen und konservativen Disziplinen mindestens eine weitere von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannte medizinische Disziplin vertreten sein, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist. Die Mindestanfor-

rungen 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 lässt: das längerfristige Überleben, die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und die verbesserte Lebensqualität. Für diese Beurteilung sind die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Compliance.
7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls

empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.

9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. 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 postmortal Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
  - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
  - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
  - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaus-

sichten 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 regelen Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

## II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

Jedes Organ wird nach spezifischen Kriterien unter Verwendung eines Allokationsalgorithmus vermittelt. Die Gewichtung der Allokationsfaktoren wird fortlaufend gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überprüft und angepasst. Jede Vermittlungsentscheidung und ihre Gründe sind zu dokumentieren. Dies gilt auch für die Ablehnung eines angebotenen Spenderorgans. Für die Allokation vermittlungspflichtiger Organe gilt die Reihenfolge: thorakale Organe, Leber, Dünndarm, Pankreas, Niere. Im Rahmen kombinierter Organtransplantationen erfolgt die Allokation gemäß den Regeln des nach dieser Reihenfolge führenden Organs. Darüber hinaus werden die Voraussetzungen bevorzugter kombinierter Transplantationen nicht-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 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

### II.3.1 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 beson-

deren Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren (s. II.3.3) 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.3.2 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.3.3 Besondere Vermittlungsverfahren

#### II.3.3.1 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.3.3.2 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 Vermittlungs-

stelle. 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 Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie 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 geeigneten 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.3.4 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.4 Sanktionen

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

## III Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation

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

Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

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

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

Für die große Mehrzahl der Patienten<sup>1</sup> liegt eine hochgradige, irre-

<sup>1</sup>Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

versible **Einschränkung der linksventrikulären systolischen Pumpfunktion** zugrunde. Diese ist zuverlässig zu objektivieren und zu quantifizieren anhand der

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

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

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

sowie bei

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

Indikation zur Herz-Lungen-Transplantation ist das nicht rückbildungsfähige, endgültige Herzversagen bei irreversiblen Lungenerkrankungen, bei denen eine isolierte Herz- oder Lungen-Transplantation nicht möglich ist.

### III.2 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste

Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil festgelegten Kriterien (I.4).

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

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

#### III.3.1 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz

Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein
  1. Herzchirurg/Thoraxchirurg,
  2. Internist
- und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors.

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

- Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater sowie ein Vertreter der Pflege.

### III.3.2 Dringlichkeitsstufen

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

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

Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Aus diesem Grund werden diese Patienten mit der Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) geführt. Sie werden vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit Station behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen permanente ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hypoperfusions-symptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind. Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC, 2016 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie: Dobutamin 2–20 µg/kg/min, Milrinon 0,375–0,75 µg/kg/min, Enoximon 5–20 µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei Kombinationstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der genannten Werte liegen muss und eine kontinuierliche Gabe im Rahmen der Dosierintervalle notwendig ist. Levosimendan hat eine besondere Pharmakokinetik und es wird nach ESC-Leitlinie und Fachinformation eine einmalige Gabe von 0,1–0,2 µg/kg/min über 24 h empfohlen.

Im Folgenden sind das kardiale Hypoperfusionssyndrom und die Inotropikaabhängigkeit definiert.

Kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Notwendigkeit der Inotropikagabe:

1. Klinik: Symptome und klinische Zeichen der terminalen Herzinsuffizienz (NYHA III/NYHA IV, AHA/ACC Stadium D)
2. Hämodynamik:
  - Herzindex (Cardiac Index, CI) unter 2.0l/min/m<sup>2</sup> und
  - gemischt-venöse Sättigung (SVO<sub>2</sub>) unter 50% und
  - pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15mmHg
3. Zeichen der Endorganschäden: mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein
  - über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Laktat

- über die Normwerte (Referenzbereich des Kliniklabors) erhöhtes Bilirubin
- eine erniedrigte (unter 60 ml/min) kalkulierte glomeruläre Filtrationsrate (GFR) (bei Abschluss einer Nierenerkrankung)
- Serum-Natrium unter 135 mmol/l.

#### Inotropikaabhängigkeit:

Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden
  - a) der CI unter 2,0l/min/m<sup>2</sup> verbleibt, oder
  - b) der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2,0l/min/m<sup>2</sup> auf unter 2,0l/min/m<sup>2</sup> abfällt

oder

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

Eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der HU-Kriterien muss alle 2 Wochen zentrumsintern erfolgen und dokumentiert werden. Sollte der Patient weiterhin nach o. g. Definition eine Therapie mit Inotropika benötigen, erfolgt die Fortführung der HU-Listung. Der HU-Status gilt initial für die Dauer von 4 Wochen und dann je für die Dauer von 8 Wochen; er muss nach Ablauf dieser jeweiligen Frist erneut bei der Vermittlungsstelle begründet werden. Zur jeweiligen Meldung muss neben der Intensivdokumentation der letzten 3 Tage ein aktueller Laborbefund (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen kapillären oder arteriellen Blutgasuntersuchung (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen transthorakalen Echokardiographie (nicht älter als 5 Tage) und der Befund der aktuellen Rechtsherzkatheter-Untersuchung an die Vermittlungsstelle geschickt werden.

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

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) oder ein Kunstherzsystem (TAH) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD/TAH-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht. Bei der Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme im Rahmen des definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms muss eine HU-Meldung im Einzelfall begründet werden.

Bei Patienten zur Herz-Lungen-Transplantation kommen darüber hinaus noch Patienten in Frage, die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder ein Lungen-Ersatz Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt. Falls sich das Krankheitsbild nach diesen Maßnahmen weiter verschlechtert, ist eine HU-Meldung nicht mehr angezeigt.

Eine HU-Anmeldung kommt nicht in Betracht bei Patienten nach herzchirurgischen Eingriffen, nach großem Myokardinfarkt oder fulminanter Myokarditis, bei denen eine notfallmäßige Entscheidung gefällt werden muss, da diese Patienten nach bisherigen Ergebnissen nur eine sehr geringe Aussicht auf eine erfolgreich durchführbare Transplantation haben. Dies gilt auch im Falle eines Organversagens nach Herztransplantation, jedenfalls bis eine Stabilisierung mittels eines Unterstützungssystems erreicht werden kann. Bei Wiederaufnahme in den HU-Status aus dem NT- oder T-Status bleibt die zuvor registrierte Wartezeit im HU-Status erhalten. Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder einem mit diesem eng kooperierenden, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Visitation ist zu dokumentieren.

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

#### Hochimmunisierte Patienten

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

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

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

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

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

| Spender Blutgruppe | Empfänger Blutgruppe |
|--------------------|----------------------|
| 0                  | 0                    |
| A                  | A                    |
| B                  | B                    |
| AB                 | AB                   |

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

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

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

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

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

Wartezeit

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

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

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

Hochimmunisierte Patienten

Hochimmunisierte Patienten (aktuelle PRA > 50%) werden bei der Allokation bevorzugt berücksichtigt. Dazu werden Spenderherzen bzw. Spenderherzen und -lungen, bei welchen zum Zeitpunkt der Transplantation bereits die HLA-Typisierung vorliegt, zunächst solchen hochimmunisierten Pa-

tienten angeboten, die aufgrund der HLA-Analyse für dieses Organ geeignet erscheinen.

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

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

Die Verteilung von Spenderorganen richtet sich nach den folgenden Regeln:

1. Die Allokation erfolgt zunächst Blutgruppen-identisch:

| Spender Blutgruppe | Empfänger Blutgruppe |
|--------------------|----------------------|
| 0                  | 0                    |
| A                  | A                    |
| B                  | B                    |
| AB                 | AB                   |

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

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

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

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

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

Wartezeit

Darüber hinaus wird in der Patientengruppe im T-Status die Wartezeit berücksichtigt. Hierzu werden die Tage der Wartezeit im HU-, T- und NT-Status gewertet, wobei jeder Tag einen Punkt zählt. Von der Wartezeit im NT-Status werden maximal 30 Tage



berücksichtigt. Das Spenderorgan wird in der Reihenfolge der jeweils höchsten ermittelten Punktwerte alloziert.

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

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

### III.3.3 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

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

Andere kombinierte Transplantationen als die gemeinsame Übertragung von thorakalen Organen werden wie folgt geregelt:

Unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht erfolgt gegenüber elektiv gelisteten Patienten eine vorrangige Allokation für Herztransplantationen in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen, wenn diese Kombinationstransplantationen nach Prüfung durch die Auditgruppe als besonders dringlich angesehen werden.

### III.3.4 Ermittlung der Allokationsreihenfolge

Das Verfahren der Organvermittlung erfolgt unter Verwendung eines abgestimmten Allokations-Algorithmus nach den oben beschriebenen Kriterien. Dabei werden Kinder unter 16 Jahren (s. III.3.2.1), Empfänger einer Herz-Lungen-Transplantation und ggf. einer anderen Kombinationstransplantation mit nicht-renalen Organen (s. o.) bevorzugt berücksichtigt.

Somit ergibt sich folgende Allokationsreihenfolge:

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

### III.3.5 Auditgruppe thorakale Transplantation

#### Vorbemerkung

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

#### Aufgabenstellung der Auditgruppe

##### – HU

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

##### – Kombinierte Herztransplantation (s. auch III.3.3)

Bei Patienten, bei denen eine Herztransplantation in Kombination mit anderen nicht-renalen Organen vorgesehen ist, wird von der

Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob im Einzelfall unter Berücksichtigung von Indikation und Erfolgsaussicht eine vorrangige Allokation vor elektiven Transplantationen angezeigt ist.

#### Zusammensetzung der Auditgruppe

Aus jedem zur Transplantation thorakaler Organe zugelassenen Transplantationszentrum in Deutschland können zwei in der thorakalen Organtransplantation erfahrene Ärzte für die Auditgruppe nominiert werden. Aus dieser Gruppe wird im Rotationsverfahren ein ständiger Bereitschaftsdienst gebildet. Die jeweils amtierende Auditgruppe setzt sich aus drei Mitgliedern zusammen, die in verschiedenen Transplantationszentren tätig sind, nicht jedoch in dem Zentrum, das von der Allokationsentscheidung betroffen ist; ihr müssen ein Internist und ein Chirurg angehören. Hinsichtlich der Zusammensetzung der jeweils amtierenden Auditgruppe ist gegenüber dem den HU-Status für einen Patienten beantragenden Zentrum Vertraulichkeit zu wahren.

#### Entscheidungen der Auditgruppe

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

Im Falle eines positiven Erstvotums für die Dringlichkeitsstufe HU findet die Reevaluation auf Anmeldung des behandelnden Zentrums alle 8 Wochen statt. Sie erfolgt in der Regel durch die zuständigen Ärzte der Vermittlungsstelle.

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

### III.4 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 10.12.2019 in Kraft.

## B. Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG

### I Rechtsgrundlagen

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

### II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

#### II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

Ziel der Richtlinienüberarbeitung ist die konkrete Definition des kardialen Hypoperfusionssyndroms und die über die Notwendigkeit einer längerfristigen Inotropikagabe abgeleitete genauere Definition des HU-Status. Bisher benachteiligte Patienten mit niedrig dosierter Inotropikatherapie sollen zudem mit der Richtlinienüberarbeitung besser berücksichtigt werden. Insgesamt soll eine Anpassung an aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse und

insbesondere an aktuelle Leitlinienempfehlungen erfolgen. Das Meldeverfahren zur HU-Listung bei Eurotransplant soll präzisiert und damit die Verfahrenssicherheit für die Zentren und Eurotransplant erhöht werden.

### II.1.1 Relevanz

#### Epidemiologie:

In der Bundesrepublik Deutschland stellt die Herzinsuffizienz, ebenso wie in anderen westlichen Industriestaaten, eine führende Ursache für Mortalität und Morbidität dar [1, 2, 3, 4]. So leiden zum Beispiel ca. 10 Millionen Europäer und ca. 5,1 Millionen US Amerikaner an einer Herzinsuffizienz [1, 2]. Herzinsuffizienz ist in Deutschland, neben der Lebendgeburt, der häufigste Grund für eine Krankenhausaufnahme; im Jahr 2015 wurden 444.632 Patienten mit der Hauptdiagnose Herzinsuffizienz im Krankenhaus behandelt [5]. Die Hospitalisierungsrate wegen Herzinsuffizienz nimmt weiter zu. In der Altersgruppe 45 – 65 Jahre (zu der die potentiell transplantablen Patienten gehören) waren im Jahr 2015 183 Krankenhausaufnahmen / 100.000 Einwohner bedingt durch eine Herzinsuffizienz (Vorjahre 2013: 166; 2014: 181) [6]. Je kürzer die Zeit zur vorhergehenden Krankenhausaufnahme, desto höher das Sterblichkeitsrisiko [7]. Insgesamt ist die Diagnose Herzinsuffizienz mit einem hohen Sterblichkeitsrisiko verbunden. Ca. 50% der Patienten versterben in den ersten 5 Jahren nach Diagnosestellung [1, 2].

#### Präzisierung der Patientengruppe:

Die Herzinsuffizienz wird nach aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) und der amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften (American College of Cardiology, ACC, American Heart Association, AHA) in Stadien eingeteilt [1, 8]; die relevantesten Einteilungen sind die NYHA-Klassifikation mit den Stadien I bis IV und die ACC/AHA-Klassifikation mit den Stadien A bis D. Etwa 5 % der Patienten, die aufgrund einer Herzinsuffizienz in ein Krankenhaus aufgenommen werden müssen, leiden an einer therapierefraktären fortgeschrittenen Herzinsuffizienz und häufig besteht ein chronisches kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Endorganschäden und der Notwendigkeit einer längerfristigen Inotropikagabe, entsprechend einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III/IV oder ACC/AHA D [1]. Für diese Patienten kommen letztlich nur die chirurgische Implantation eines mechanischen ventrikulären Unterstützungssystems (Ventricular Assist Device, VAD, und Total Artificial Heart, TAH) oder eine zeitnahe Herztransplantation als lebensrettende Behandlung in Frage [1, 8, 9, 10]. Da die Versorgung mit VAD- oder TAH-Systemen zumindest mittel- und langfristig mit hohen Komplikationsraten vergesellschaftet ist [11], ist eine hochdringliche Herztransplantation, trotz Mangels an geeigneten Spenderorganen, derzeit als Goldstandard anzusehen [1, 8, 9, 10, 12].

### II.1.2 Notwendigkeit für eine Richtlinienänderung

Der Bedarf einer Richtlinienänderung ergibt sich aus der Tatsache, dass neue wissenschaftliche Evidenz vorliegt, die in den aktuell veröffentlichten Leitlinien der amerikanischen und europäischen Fachgesellschaften zusammengefasst wurde. Diese Empfehlungen existieren bisher nicht auf Ebene der Richtlinie.

Zudem sind die bisherigen Vorgaben zur HU-Einstufung, wie sie im Manual von Eurotransplant dargelegt sind, nicht mehr zeitgemäß. Die dort geforderten Mindestdosierungen gehen von Pa-

tienten aus, die akut einen kardiogenen Schock erleiden und unmittelbar einer Transplantation zugeführt werden können. Sie berücksichtigen nicht die Gruppe der Patienten, die im kardialen Hypoperfusionssyndrom über Wochen und Monate mit Inotropika behandelt werden muss, also Inotropika-abhängig ist. Deren Medikamentenbedarf ist häufig niedriger als in akuten Fällen, so dass diese Gruppe bisher nicht ausreichend bei der Aufnahme in die Warteliste berücksichtigt werden konnte.

Darüber hinaus haben flächendeckende Überprüfungen durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission Unzulänglichkeiten in der Dokumentation und Indikationsstellung für längerfristige Inotropikatherapien festgestellt.

Mit der Fortschreibung soll insbesondere das Verfahren der HU-Listung in Bezug auf Inotropika-abhängige Patienten präzisiert und an aktuelle Leitlinienempfehlungen angepasst werden. Die Gruppe der Patienten im kardialen Hypoperfusionssyndrom, die von Inotropika abhängig sind, wird besser abgebildet.

Die vorliegende Fortschreibung stellt daher eine notwendige und anwendungsbezogene Präzisierung und Aktualisierung der bisherigen Richtlinie dar.

## II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

### II.2.1 Einleitung

Die fortgeschrittene Herzinsuffizienz ist mit hoher Mortalität behaftet und die konservativen Behandlungsoptionen sind limitiert [1]. In der aktuellen vierstufigen Klassifikation des American College of Cardiology (ACC) und der American Heart Association (AHA) werden solche Patienten unter das Stadium D subsumiert: therapierefraktäre Herzinsuffizienz, die spezielle Interventionen erfordert [13]. Eine solche spezielle Intervention ist sowohl nach den aktuellen Guidelines der ESC als auch nach den Leitlinien von ACC/AHA eine Therapie mit Inotropika, namentlich Dobutamin, Levosimendan, Milrinon und/oder Enoximon. Eine Therapie mit Inotropika ist bei Patienten mit kardialem Hypoperfusionssyndrom (Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III/ NYHA IV oder ACC /AHA D) häufig nötig, um eine systemische Restperfusion und damit eine basale Endorganfunktion zu erhalten. Eine Inotropika-Therapie ist nur als überbrückende Therapiestrategie bis zur Initiierung definitiver Therapien (wie z. B. VAD/TAH-Implantation oder Herztransplantation) indiziert [14]. Sollte eine Reduktion der Inotropika (Dobutamin, Milrinon, Enoximon) bei Patienten im kardialen Hypoperfusionssyndrom nicht möglich sein, bzw. eine erneute Inotropika-Gabe spätestens 14 Tage nach einmaliger Levosimendan-Infusion nötig werden, ist der Patient als Inotropika-abhängig einzustufen. Diese Patienten müssen daher auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder einer stationären Heart-Failure-Unit behandelt werden. Die Mindestvoraussetzungen der stationären Einheit schließen eine Intensivüberwachung (Methoden der Basisüberwachung und des erweiterten kardialen, hämodynamischen und respiratorischen Monitorings) und die medikamentöse und apparative, organunterstützende (Intermediate-Care-Station und Heart-Failure-Unit, auf der Intensivstation auch organersetzende) Therapie mit ein [15, 16].

### II.2.2 Dosierungsempfehlung

Die Dosierungsempfehlungen sind in der aktuellen ESC-Leitlinie für Dobutamin mit 2–20 µg/kg/min, für Milrinon mit

0,375–0,75 µg/kg/min und für Enoximon mit 5–20 µg/kg/min angegeben [1].

Zur kontrovers diskutierten „idealen“ Inotropikatherapie bei terminal herzkranken Patienten ist in der überarbeiteten Richtlinie ein Dosis-Spielraum (gemäß den aktuellen ESC-Guidelines) eingefügt worden.

### II.2.3 Neue Inotropika: Enoximon und Levosimendan

Die aktualisierten ESC-Leitlinien erwähnen zwei neue Inotropika als therapeutische Alternativen zur Behandlung der akuten Herzinsuffizienz: den Phosphodiesterasehemmer Enoximon und den Calcium-Sensitizer Levosimendan. Levosimendan wird alternativ und in Kombination mit anderen Inotropika als neues Inotropikum zunehmend bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz eingesetzt [14, 17, 18]. Levosimendan hat einen inotropen und vasodilatierenden Effekt. Die Halbwertszeit beträgt 1,3 h, die Konzentration des äquipotenten aktiven Metaboliten OR-1896 erreicht ihr Maximum nach 2–3 Tagen. Die hämodynamischen Effekte dauern mindestens über 1 Woche an und sind nach 9–10 Tagen nicht mehr nachzuweisen [14, 19]. Die übliche Gabe erfolgt kontinuierlich über 24 h. Nach einer initialen Gabe von 6–12 µg über einen Zeitraum von 10 Minuten (optional) erfolgt die übrige Gabe in einer Dosierung von typischerweise 0,1 µg/kg/min. Dabei ist eine Reduktion auf 0,05 µg/kg/min bzw. eine Steigerung auf 0,2 µg/kg/min möglich [1].

Es wurden bisher keine größeren prospektiven randomisierten Studien veröffentlicht, die einen prognostischen Vorteil von Levosimendan gegenüber Dobutamin, Milrinon oder Enoximon belegen. Die derzeitige Datenlage legt jedoch nahe, dass mindestens kein Nachteil gegenüber den anderen Inotropika besteht. Z. B. verglich die REVIVE-II-Studie Levosimendan (Bolusgabe plus 24-h-Infusion) mit Placebo bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz [20]. Hier zeigte sich kein Unterschied in der 3-Monats-Sterblichkeit. In der klinischen Praxis in Deutschland und international wird Levosimendan zunehmend in der intermittierenden längerfristigen Gabe bei terminal herzinsuffizienten Patienten eingesetzt. Wissenschaftliche Studien zu dieser Darreichungsform [19, 21] verglichen Levosimendan mit Placebo und in kleineren Studien auch mit Dobutamin. Eine Metaanalyse verschiedener kleinerer Studien und der LevoRep-Studie zeigte ermutigende Ergebnisse bezüglich einer möglichen prognostischen Verbesserung durch Levosimendan. Größere prospektive Studien zur Rolle von Levosimendan in der Therapie von kritisch kranken herzinsuffizienten Patienten werden derzeit durchgeführt und müssen abgewartet werden, um den Nutzen dieser Substanz genau zu bewerten. Nichtsdestotrotz erscheint eine Nicht-Unterlegenheit gegenüber anderen Inotropika ausreichend belegt, um eine notwendige Therapie mit Levosimendan in der überarbeiteten Richtlinie einer Therapie mit Dobutamin, Milrinon oder Enoximon gleichzustellen. Während die Überlegenheit einer bestimmten inotropen Therapie bisher nicht sicher wissenschaftlich belegt ist, so ist der klinische Nutzen einer Kombination dieser Medikamente ebenfalls nicht ausreichend evidenzbasiert. Eine Kombination verschiedener Inotropika bzw. Vasokonstriktoren wird empfohlen, um hohe Dosierungen einer Monotherapie zu vermeiden [22, 23], die Datenlage ist jedoch zu gering, um hier eine generelle Empfehlung auszusprechen.

### II.2.4 Hypoperfusionssyndrom

Die aktuellen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) betonen die Bedeutung von Komorbiditäten für

den Krankheitsverlauf und die Prognose, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung treten fast regelhaft Endorganschädigungen (z. B. über die Normwerte erhöhtes Laktat und/oder Bilirubin (jeweils Referenzbereich des Kliniklabors), eine unter die Norm erniedrigte kalkulierte GFR (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung) und/oder Serum-Natrium unter 135 mmol/l auf. Die schwerste Verlaufsform, der akute kardiogene Schock bzw. das chronische kardiale Hypoperfusionssyndrom, sind durch sekundäres Multiorganversagen gekennzeichnet [1]. Neben Symptomen und klinischen Zeichen der terminalen Herzinsuffizienz sowie einer deutlich eingeschränkten Hämodynamik wurden daher auch Zeichen der Endorganschädigung als Kriterien zur Definition der besonderen Schwere der Erkrankung in die Richtlinie aufgenommen.

### II.2.5 Inotropikaabhängigkeit

Die Inotropikaabhängigkeit bleibt ein zentrales Kriterium zur Definition des HU-Status. Nur Patienten, bei denen die Behandlungspflichtigkeit mit Inotropika nachgewiesen ist, bleiben unter Therapie. Diese Vorgehensweise der Richtlinie deckt sich mit den in der aktuellen ESC-Guideline gemachten Vorgaben [8]. Hier wird die Applikation von Inotropika bei einem Hypoperfusionssyndrom mit Endorganschäden als lebensrettende Maßnahme empfohlen.

### II.2.6 Hämodynamische Reevaluation nach 14 Tagen

Bei der Gabe jedes Inotropikums sind grundsätzlich potenzielle schwerwiegende Nebenwirkungen zu bedenken [1]. Entsprechend der oben diskutierten Pharmakokinetik bezüglich Levosimendan ist davon auszugehen, dass nach 9–10 Tagen kein inotroper Effekt mehr besteht. Aufgrund dieser Tatsachen erscheint es gerechtfertigt, dass eine Fortführung der HU-Listung nach einmaliger Levosimendangabe über 24 h vorgenommen werden kann, wenn spätestens 14 Tage nach dieser Gabe das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach unter III.3.2.1. genannten Kriterien wieder auftritt und somit eine erneute Inotropikagabe notwendig ist. Da auch die Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon potenziell mit schwerwiegenden Nebenwirkungen einhergehen kann [24, 25], wird zur Feststellung des fortbestehenden Therapiebedarfs mit Inotropika eine hämodynamische Untersuchung alle 14 Tage vorgesehen, die zentrumsintern durchgeführt und dokumentiert werden muss.

Die Notwendigkeit der Verwendung des Rechtsherzkatheters zur invasiven Messung der Hämodynamik wurde intensiv diskutiert. Grundlage sind die Vorgaben der aktuellen ESC-Guideline [8]. Diese legt den Einsatz von Rechtsherzkatheter-Untersuchungen bei der Evaluierung von Patienten zu einer Herztransplantation oder mechanischen Kreislaufunterstützung (I C), zur Feststellung einer Reversibilität von Lungenhochdruck vor Therapie (II a C) und zur Therapieanpassung bei Patienten, die unter Standardtherapie symptomatisch bleiben (II b C), fest.

### II.2.7 Temporäre Unterstützungssysteme

Bei Patienten im kardiogenen Schock, insbesondere im Stadium INTERMACS I und II werden temporäre Unterstützungssysteme zur Verbesserung des Kurzzeit-Überlebens zunehmend eingesetzt [26]. Im Gegensatz zu ventrikulären Unterstützungssystemen (VAD) ist hier eine Langzeittherapie nicht vorgesehen und nicht möglich. Hämodynamische Parameter wie der Cardiac-Index können durch diese Therapie u. U. wirkungsvoll verbessert

werden, der klinische Verlauf ist jedoch variabel. Eine HU-Meldung bedarf daher einer besonderen Begründung und Darstellung des Krankheitsverlaufes.

### II.2.8 Verkürzung des Intervalls bis zur ersten Reevaluation des HU Status

Das Intervall zur ersten Reevaluation des HU-Status wurde auf 4 Wochen verkürzt.

Diese Vorgehensweise berücksichtigt auch die in der Literatur [27] beschriebene besondere Gefährdung und Instabilität von HU-Patienten in den ersten 4 Wochen der Wartezeit.

Die Kriterien für die Begründung der Beibehaltung des HU-Status wurden präzisiert. Neben einer aktuellen Einschätzung der Herzfunktion und -morphologie erlauben die Intensivdokumentation und die übermittelten Werte aus Labor (z. B. GFR, Bilirubin), Blutgasanalyse (Laktat) und Daten aus dem Rechtsherzkatheter eine genaue Beurteilung der hämodynamischen Situation und der Komorbiditäten, woraus sich zuverlässig ableiten lässt, ob sich der Patient weiterhin im Hypoperfusionsyndrom befindet und Inotropika-abhängig ist.

### II.2.9 Erhaltung der Wartezeit bei Wiederaufnahme in den HU-Status

Bei Wiederaufnahme in den HU-Status bleibt wie bisher die zuvor registrierte Wartezeit im HU-Status erhalten. Geändert wurde, dass dieser Erhalt der Wartezeit nun nicht mehr fristgebunden ist. Die Zentren sollen mit dieser Richtlinienänderung ermutigt werden, die Therapie an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen und der Patient soll dann Wartezeit im HU-Dringlichkeitsstatus akkumulieren können, wenn er die o. g. Kriterien erfüllt.

### II.3 Redaktionelle Änderungen

Im Kapitel III.3.2.1 erfolgte eine redaktionelle Anpassung betreffend die Ergänzung von Kunstherzsystemen (Total Artificial Heart, TAH). Es wurde insoweit klargestellt, dass nicht nur Patienten mit VAD von dieser Regelung erfasst sind. Zur besseren Verständlichkeit wurde zudem im Kapitel III.3.2.1 der Absatz über Kinder und Jugendliche, die zur Herz- oder Herz-Lungen-Transplantation gelistet sind, umgestellt.

Im Kapitel III.3.2.3 wurde zudem eine redaktionelle Änderung vorgenommen, um eine Harmonisierung mit dem Kapitel III.3.2.1 vorzunehmen.

### II.4 Literatur

- Ponikowski, P, Voors, AA, Anker, S D, Bueno, H, Cleland, J G F, Coats, A J S et al., 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J*, 2016. 37(27): p. 2129–2200.
- Go, A S, Mozaffarian, D, Roger, V L, Benjamin, E J, Berry, J D, Blaha, M J et al., Heart Disease and Stroke Statistics – 2014 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 2014; 129(3), 399–410.
- Benjamin, E J, Blaha, M J, Chiuve, S E, Cushman, M, Das, S R, Deo, R et al., Heart Disease and Stroke Statistics – 2017 Update, A Report From the American Heart Association. <http://cir.ahajournals.org/content/early/2017/01/25/CIR.000000000000485> (geprüft am 20.12.2017).
- Statistisches Bundesamt, <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/HaeufigsteTodesursachen.html> (geprüft am 20.12.2017).
- Statistisches Bundesamt, <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Diagnosen.html> (geprüft am 20.12.2017).
- Deutsche Herzstiftung e. V., Herzbericht 2016, ISBN 978–3–9817032–5–2, <https://www.herzstiftung.de/herzbericht> (geprüft am 20.12.2017).
- Solomon, S D, Dobson, J, Pocock, S, Skali, H, McMurray, J J V, Granger, C B et al., Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure. *Circulation* 2007; 116(13), 1482–1487.
- 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure – Web Addenda. [https://www.escardio.org/static\\_file/Escardio/Guidelines/ehw128\\_Addenda.pdf](https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/ehw128_Addenda.pdf) (geprüft am 20.12.2017).
- Mehra, M R, Kobashigawa, J, Starling, R, Russell, S, Uber, P A, Parameshwar, J et al., Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates – 2006. *The journal of heart and lung transplantation* 2006; 25 (9): 1024–1042.
- Mehra, M R, Canter, C E, Hannan, M M, Semigran, M J, Uber, P A, Baran, D A et al., The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: A 10-year update. *The journal of heart and lung transplantation* 2016; 35(1), 1–23.
- Kirklin, J K, Naftel, D C, Pagani, F D, Kormos, R L, Stevenson, L W, Blume, E D, et al., Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *The journal of heart and lung transplantation* 2015; 34(12), 1495–1504.
- Metra, M, Ponikowski, P, Dickstein, K, McMurray, J J V, Gavazzi, A, Bergh, C-H et al., Advanced chronic heart failure: A position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *European Journal of Heart Failure* 2007; 9(6–7), 684–694.
- Yancy, C W, Jessup, M, Bozkurt, B, Masouli, F A, Butler, J, McBride, P E et al., 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation* 2013; 128(16), 1810–1852.
- von Scheidt, W, Pauschinger, M and Ertl, G, Long-term intravenous inotropes in low-output terminal heart failure? *Clin Res Cardiol*, 2016; 105(6), 471–481.
- Carl, M, Alms, A, Braun, J, Dongas, A, Erb, J, Goetz, A et al., S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten – Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf, AWMF Register 001/016, 2012.
- Ertl, G, Angermann, C E, Bekeredjian, R, Beyersdorf, F, Güder, G, Gummert, J et al., Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und Herzinsuffizienz-Einheiten („Heart Failure Units“, HFUs) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz, *Kardiologie* 2016; 10, 222–235.
- Orstavik, O, Ata, S H, Riise, J, Dahl, C P, Andersen, G O, Levy, F O et al., Inhibition of phosphodiesterase-3 by levosimendan is sufficient to account for its inotropic effect in failing human heart. *British Journal of Pharmacology* 2014; 171(23), 5169–5181.
- von Lueder, T G and Krum, H, New medical therapies for heart failure. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12(12), 730–740.
- Nieminen, M S, Altenberger, J, Ben-Gal, T et al., Repetitive use of Levosimendan for treatment of chronic advanced heart failure: Clinical evidence, practical considerations and perspectives: an expert panel consensus. *Int. J Cardiol* 2014; 174:360–367.
- Packer, M, Colucci, W, Fisher, L et al., Effect of levosimendan on the short-term clinical course of patients with acutely decompensated heart failure. *JACC Heart Fail* 2013; 1:103–111.
- Altenberger, J, Parisis, J T, Costard-Jäckle, A et al., Efficacy and safety of the pulsed infusions of levosimendan in outpatients with advanced heart failure (LevoRep) study: a multicenter randomized trial. *Eur J Heart Fail* 2014; 16: 898–906.
- Richard, C, Ricome, J L, Rimaillou, A, Bottineau, G, Auzepy, P. Combined hemodynamic effects of dopamine and dobutamine in cardiogenic shock. *Circulation*. 1983 Mar; 67(3): 620–6.
- Delaney, A, Bradford, C, McCaffrey, J, Bagshaw, S M, Lee, R. Levosimendan for the treatment of acute severe heart failure: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Cardiol*. 2010 Feb 4; 138(3): 281–9.
- Tacon, C L, McCaffrey, J, Delaney, A, dobutamine for patients with severe heart failure: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Intensive care med* 2012; 38:359–367.
- Nony, P, Boissel, J P, Lievre, M et al., Evaluation of the effect of phosphodiesterase inhibitors on mortality in chronic heart failure patients. *Eur J Clin Pharmacol* 1994; 46:191–196.
- Pappalardo, F, Schulte, C, Pieri, M, Schrage, B, Contri, R, Soeffker, G et al., Concomitant implantation of Impella® on top of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation may improve survival of patients with cardiogenic shock. *Eur J Heart Fail*. 2017 Mar; 19(3): 404–412.
- Kamiya, H, Koch, A, Sack, F U, Akhyari, P, Remppis, A, Dengler, T J et al., Who needs „bridge“ to transplantation in the presence of the Eurotransplant high-urgency heart transplantation program? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008 Dec; 34 (6): 1129–33.

### III Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe wurde durch die StäKO im Mai 2017 beauftragt, die Richtlinie im Hinblick auf die Präzisierung der HU-Kriterien für nicht-VAD-Patienten zu überprüfen und ggf. anzu-

passen und eine redaktionelle Änderung betreffend die TAH-Patienten vorzunehmen.

### III.1 Beratungsablauf

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

### III.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe

In der aktuellen Amtsperiode 2015–2019 wurde die Arbeitsgruppe (AG) der Bundesärztekammer (BÄK) zu den Richtlinien (RL) der Thorakalen Organen einschließlich der Unter-Arbeitsgruppen CAS (Cardiac-Allocation-Score) und LAS (Lung-Allocation-Score) vom Vorstand der Bundesärztekammer am 26.08.2016 in die AG RL BÄK Herz und AG RL BÄK Lunge aufgeteilt.

Die AG RL BÄK Herz tagte seit diesem Zeitpunkt insgesamt 6 mal. Mit der Präzisierung der HU-Kriterien für nicht-VAD-Patienten hat sich die Arbeitsgruppe in der 3. bis 6. Sitzung befasst und die geplante Richtlinienänderung für die Lesung in der StäKO vorbereitet.

- 3. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 12.05.2017
- 4. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 10.07.2017
- 5. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 16.10.2017
- 6. Sitzung der AG RL BÄK Herz am 04.12.2017

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

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

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation am 13.09.2017 in 1. Lesung und am 31.01.2018 in 2. Lesung beraten und angenommen.

### III. 4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 15.03.2018 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung verabschiedet.

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

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

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Jan Gummert, Direktor der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie am Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Simone Heinemann-Meerz, Präsidentin der Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Magdeburg
- PD Dr. med. Mark Lütke, Oberarzt, Klinik für Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel

- PD Dr. med. Philip Raake, Oberarzt, Innere Medizin III – Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Herzzentrum Heidelberg
- Uwe Schulz, Oberarzt, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Bad Oeynhausen
- Dr. med. Dr. phil. Jacqueline Smits, Senior Biostatistician, Eurotransplant, Leiden
- Burkhard Tapp, Patientenvertreter Lungen-Transplantation und Herz-Lungen-Transplantation, Bundesverband der Organtransplantierten e. V. (BDO), Sasbach am Kaiserstuhl
- Dr. med. Sarah Ulrich, Kinderärztin, Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin, LMU Klinikum der Universität München (seit Juli 2017 vertreten durch Prof. Dr. med. Theodor Tirilomis, Leiter Schwerpunkt Kinderherzchirurgie, Universitätsmedizin Göttingen)
- Prof. Dr. iur. Torsten Verrel, Geschäftsführender Direktor, Kriminologisches Seminar, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Dr. med. Christa Wachsmuth, Geschäftsführende Ärztin der Region Ost, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Leipzig

Außerdem haben folgende Experten an der Richtlinienerstellung mitgewirkt:

- Prof. Dr. med. Christian Schulze, Direktor der Klinik für Innere Medizin I am Universitätsklinikum Jena

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

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienänderungsentwurf einschließlich des Begründungstextes am 29.09.2017 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 27.10.2017 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 29.09.2017 (Jahrgang 114, Heft 39) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 27.10.2017 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Bundesverband der Organtransplantierten e. V., Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e. V., Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Akademie für Ethik in der Medizin sowie die Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 28.09.2017 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 27.10.2017 sieben Stellungnahmen ein.

Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling, M. A. Institut für Staatsrecht, Universität zu Köln
- Prof. Dr. med. Hugo Albert Katus, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
- Prof. Dr. med. Andreas Markewitz, Sekretär, und Dr. med. Andreas Beckmann, Geschäftsführer der Deutschen Gesellschaft für Thorax, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.

- Prof. Dr. med. Klaus F. Rabe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
- Prof. Dr. med. Wolfgang von Scheidt, Herzzentrum Augsburg-Schwaben, und Prof. Dr. med. Matthias Pauschinger, Kardiologie Universitätsklinikum Nürnberg
- Univ.-Prof. Dr. med. Thorsten Wahlers, Herzzentrum Universitätsklinikum Köln, Abteilung Herz- und Thoraxchirurgie
- Prof. Dr. med. Michael Weis, Ärztlicher Direktor, Krankenhaus Neuwittelsbach, Akademisches Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München

Die übersandten Stellungnahmen wurden im Rahmen der 5. und 6. Sitzung der Arbeitsgruppe zur Revision der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation beraten. Sie bezogen sich auf die interdisziplinäre Transplantationskonferenz, die Levosimendantherapie sowie die intensivstationäre Behandlung der HU-Patienten oder sie drückten ihre Zustimmung zu den Änderungen aus. Im Ergebnis führten die Stellungnahmen sowie der Austausch mit Eurotransplant und den Fachgesellschaften zu einer klarstellenden Formulierung, was unter einer Überwachungsstation verstanden wird, sowie einer Anpassung der Hämodynamikwerte und einer Überarbeitung der Zeichen für Endorganschäden. Insoweit wurde anstatt des Kreatininwertes die GFR aufgenommen, weil dies aus nephrologischer Sicht valider scheint. Der Serum-Natrium-Wert wurde angesichts der aktuellen Literatur ebenfalls korrigiert. Des Weiteren wurden in der 6. Sitzung der Arbeitsgruppe am 04.12.2017 jeweils ein Vertreter des Herzzentrums des Klinikums Augsburg, des Krankenhauses Neuwittelsbach sowie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. persönlich angehört mit dem Ergebnis, dass folgende Punkte in der Richtlinie überarbeitet werden sind:

Zum einen wurde die Zulässigkeit der alleinigen Levosimendantherapie neu in die Richtlinie aufgenommen und sich da-

bei auf die Dosierungsempfehlung der ESC-Leitlinie gestützt. Zum anderen wurde die kontinuierliche bzw. diskontinuierliche Gabe von Inotropika ausführlich diskutiert. Aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse hat man das Erfordernis einer kontinuierlichen Inotropikagabe belassen. Außerdem wurde eine Konkretisierung der Parameter im Rahmen des Weaningversuches eingearbeitet.

Zur Frage des Risikos einer Verwendung des Rechtsherzkatheters zu den repetitiven Messungen im Rahmen von Anmeldung und Reevaluierung wurde nach kritischer Diskussion ein Verweis auf die entsprechenden Empfehlungen der ESC-Leitlinie unverändert gelassen.

Zudem wurde die Nachfrage zu Sonderregelungen für bestimmte Patienten- und Diagnosegruppen diskutiert. Es wurde jedoch kein Änderungsbedarf gesehen. Diese sehr spezifischen Fragestellungen werden nach wie vor durch das etablierte Audit begutachtet und bewertet.

#### IV Fazit

Vor dem Hintergrund des Organmangels mussten auch hochdringlich („HU“) eingestufte Patienten oft Wochen oder Monate auf ein Spenderorganangebot warten. Mit der aktuellen Änderung der Richtlinie wird für diese Patientengruppe nun eine neue Verteilungsgerechtigkeit geschaffen.

Dies erfolgt zu einem dadurch, dass nunmehr auch die Gruppe der Patienten berücksichtigt wird, die im kardialen Hypoperfusionssyndrom über Wochen und Monate mit Inotropika behandelt werden muss, deren Medikamentenbedarf aber häufig niedriger ist als in den akuten Fällen des kardiogenen Schocks. Dabei wurden hinsichtlich des Medikamentenbedarfs die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse, die in den aktuell veröffentlichten Leitlinien der amerikanischen und europäischen Fachgesellschaften zusammengefasst sind, berücksichtigt.

Zum anderen wurde durch die Einführung der Pflicht, eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der HU-Kriterien zentrumsintern alle 2 Wochen vorzunehmen und zu dokumentieren, sichergestellt, dass nur die Patienten den HU-Status behalten, die ansonsten nicht überleben würden.