

Bekanntmachungen

Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 13.12.2024 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation die Änderung der

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation (RL BÄK Leber)

beschlossen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 07.02.2025 der Richtlinie zugestimmt. Sie tritt am 25.03.2025 in Kraft.

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

www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Richtlinien_Leitlinien_Empfehlungen/RiliOrgaWIOvLeberTx20250325.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2025.RiliOrgaWIOvLeberTx20250325

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

A. Richtlinien text

I Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation

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

- nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und
 - durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können.
4. Kontraindikationen einer Organtransplantation können sich anhaltend oder vorübergehend aus allen Befunden, Erkrankungen oder Umständen ergeben, die das Operationsrisiko erheblich erhöhen oder den längerfristigen Erfolg der Transplantation in Frage stellen wie
 - nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind,
 - klinisch manifeste oder durch Immunsuppression erfahrungsgemäß sich verschlimmernde Infektionserkrankungen,
 - schwerwiegende Erkrankungen anderer Organe,
 - vorhersehbare schwerwiegende operativ-technische Probleme.

Die als Beispiele genannten möglichen Kontraindikationen gelten insbesondere dann nur eingeschränkt, wenn die Transplantation eines weiteren Organs indiziert ist.

Auch unzureichende oder sogar fehlende Adhärenz, d. h. die mangelnde Übereinstimmung des Verhaltens des Patienten mit den vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, kann eine Kontraindikation begründen. Adhärenz eines potentiellen Organempfängers erfasst über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Möglichkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken. Die Adhärenz kann im Laufe der Zeit schwanken, wofür es unterschiedliche krankheitsbezogene, therapiebezogene, gesundheitssystembedingte, sozioökonomische und patientenbezogene Gründe geben kann, die nicht allein in der Verantwortung des Patienten liegen. Bei Hinweisen auf Non-Adhärenz muss ärztlicherseits das Thema offen und vorwurfsfrei angesprochen werden. Mögliche Barrieren sind zu identifizieren und die Verbesserung der Adhärenz ist als gemeinsames Ziel zu definieren. Gemeinsam mit dem Patienten sind individuell passende Strategien festzulegen, regelmäßig zu evaluieren und ggf. anzupassen. Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Bevor die Aufnahme in die Warteliste aus diesem Grund durch die Transplantationskonferenz endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme eines Mental Health Professionals¹ einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantations-

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

konferenz einzubeziehen. Auch nach der Aufnahme in die Warteliste sowie nach der Transplantation muss die Adhärenz im Rahmen der Kontrolluntersuchungen evaluiert werden. Die behandelnden Ärzte müssen stets auf die Adhärenz achten und Behandlungsziele und -wege ggf. erneut ansprechen.

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

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

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

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

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

die Gesamtumstände zu berücksichtigen. Dazu gehört auch die Adhärenz.

7. Vor Aufnahme in die Warteliste zur Transplantation ist der Patient über die Erfolgsaussicht, die Risiken und die längerfristigen medizinischen, psychologischen und sozialen Auswirkungen der bei ihm vorgesehenen Transplantation aufzuklären. Hierzu gehört auch die Aufklärung über die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken sowie die Notwendigkeit von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Zudem ist der Patient darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Gegebenenfalls ist der Patient über die Möglichkeiten der Aufnahme in die Warteliste eines anderen Zentrums zu informieren.
8. Bei der Aufnahme in die Warteliste ist der Patient darauf hinzuweisen, dass ausnahmsweise ein ihm vermitteltes Organ aus zentrumsinternen organisatorischen oder personellen Gründen nicht rechtzeitig transplantiert werden kann. Vorsorglich für diese Situation muss der Patient entscheiden, ob er in diesem Fall die Transplantation in einem anderen Zentrum wünscht oder ob er auf das angebotene Organ verzichten will. Die Entscheidung des Patienten ist zu dokumentieren. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine vorherige Vorstellung des Patienten mit seinen Behandlungsunterlagen im vertretenden Zentrum.
9. Besteht bei einem auf der Warteliste geführten Patienten vorübergehend eine Kontraindikation gegen die Transplantation, wird er als „nicht transplantabel“ (NT) eingestuft und bei der Organvermittlung nicht berücksichtigt. Besteht die Kontraindikation nicht mehr, ist der Patient umgehend wieder in der Warteliste mit der dann aktuell gegebenen Dringlichkeit als transplantabel zu melden. Der Patient ist jeweils über seinen Meldestatus auf der Warteliste von einem Arzt des Transplantationszentrums zu informieren.
10. Ist das Aufsuchen des Transplantationszentrums aufgrund der dynamischen Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit für Patienten mit einem erheblichen gesundheitlichen Risiko verbunden, können die in dieser Richtlinie nach der Aufnahme in die Warteliste vorgesehenen Reevaluierungsintervalle² im Einzelfall mit Zustimmung des Patienten für die jeweilige Dauer des Intervalls verlängert werden. Erneute Verlängerungen der Intervalle sind bei anhaltendem Vorliegen der in Satz 1 genannten Voraussetzungen zulässig. Diese Feststellungen trifft die Transplantationskonferenz. Der Patient ist über diese Möglichkeit und die damit verbundenen Auswirkungen rechtzeitig aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren. Die Entscheidung trifft die 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

² Dies bezieht sich auch auf Aktualisierungs- und Rezertifizierungsintervalle.

Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe

II.1 Rechtliche Grundlagen, medizinische Definitionen und Leitgedanken

- a) Vermittlungspflichtige Organe (Herz, Lungen, Leber, Nieren, Bauchspeicheldrüse und Darm postmortalen Spender) werden zur Transplantation in einem deutschen Transplantationszentrum gemäß dem Transplantationsgesetz (TPG) und dem von der Bundesärztekammer in Richtlinien festgestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) vermittelt. Dabei sind die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln. Die Richtlinien sind für die Vermittlungsstelle, die Vermittlungsentscheidungen für die Transplantationszentren verbindlich.
- b) Die vermittlungspflichtigen Organe dürfen nur
 - gemäß den §§ 3 und 4 TPG entnommen,
 - nach Vermittlung durch die Vermittlungsstelle und
 - in dafür zugelassenen Transplantationszentren transplantiert werden (§ 9 Abs. 1 und § 10 TPG).
- c) Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).
- d) Kriterien des Erfolgs einer Transplantation sind die längerfristig ausreichende Transplantatfunktion und ein damit gesichertes Überleben des Empfängers mit verbesserter Lebensqualität. Die Erfolgsaussichten unterscheiden sich nach Organen, aber auch nach definierten Patientengruppen.
- e) Der Grad der Dringlichkeit richtet sich nach dem gesundheitlichen Schaden, der durch die Transplantation verhindert werden soll. Patienten, die ohne Transplantation unmittelbar vom Tod bedroht sind, werden bei der Organvermittlung vorrangig berücksichtigt. Bei Kindern, Jugendlichen und Heranwachsenden wird berücksichtigt, dass ihre Entwicklung ohne Transplantation in besonderer Weise beeinträchtigt oder anhaltend gestört wird.
- f) Chancengleichheit der Organzuteilung bedeutet zum einen, dass die Aussicht auf ein vermitteltes Organ insbesondere nicht von Wohnort, sozialem Status, finanzieller Situation und der Aufnahme in die Warteliste eines bestimmten Transplantationszentrums abhängen darf. Zum anderen sollen schicksalhafte Nachteile möglichst ausgeglichen werden. Dem dienen unter anderem die Berücksichtigung der Wartezeit und die relative Bevorzugung von Patienten mit einer seltenen Blutgruppe oder bestimmten medizinischen Merkmalen wie seltene Gewebeeigenschaften und Unverträglichkeiten.

- g) Die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Vermittlungsentscheidung und deren Auswertung benötigten Daten zu übermitteln.
- h) Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Patienten von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Vermittlungsstelle, die Bundesärztekammer und ggf. die Koordinierungsstelle sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II.2 Verfahren der Organvermittlung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Verfahren der Organkonservierung und -aufbewahrung

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

III.1 Gründe für die Aufnahme in die Warteliste

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

Patienten können in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenschancen größer sind als ohne. Die häufigsten Indikationsgruppen sind Leberzirrhose, Krebserkrankungen der Leber, genetische und metabolische Erkrankungen, cholestatische Lebererkrankungen und akutes Leberversagen.

III.2 Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste

III.2.1 Alkohol-assoziierte Zirrhose

Bei Patienten³ mit Alkohol-assoziiierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV,

HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.

- Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid im Urin (uEtG; positiv, wenn > 0,5 mg/l mit LC-MS/MS) bestimmt. Zusätzlich, und wenn eine uEtG-Bestimmung aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, können Ethylglucuronid im Haar (hEtG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.⁴
- Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens (schädlichen Gebrauchs) und der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabsprachen zu halten, wird eine Stellungnahme durch einen Mental Health Professional unter Berücksichtigung der vorgeannten Laborparameter eingeholt.
- Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchtherapeutischen Betreuung oder Behandlung.

Während der Zeit auf der Warteliste erfolgen regelmäßige Laborkontrollen, welche die vorgenannten Laborparameter einschließen. Urin-Ethylglucuronid, eventuell in Kombination mit anderen Alkoholmarkern, wird mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt.

Bei fortgesetztem Alkoholkonsum ist der Patient durch die Transplantationskonferenz als „nicht transplantabel“ (NT) zu melden und erneut zu evaluieren. Dieses beinhaltet eine erneute transplantationsbezogene Diagnostik durch einen Mental Health Professional und ggf. therapeutische Intervention.

Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompensierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplantation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel abzuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigen gemäß Kapitel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat.

III.2.2 Bösartige Erkrankungen

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

Erfolgt die Behandlung einer bösartigen Erkrankung mittels Resektion, so kann im Falle des Organverlusts durch die Resektion eine Transplantation nur dann erfolgen, wenn vor, während oder nach der Resektion keine Kontraindikation zur Transplantation besteht.

Eine Listung mit hoher Dringlichkeit (High Urgency) kann nur im Rahmen von Studien erfolgen, über die entsprechend Abschnitt I. Nr. 11 die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer im Vorfeld unterrichtet wurden.

⁴ Urin-ETG erlaubt den retrospektiven Nachweis von Alkoholkonsum für einen Zeitraum von 1–3 Tagen. Zur Optimierung der Spezifität des uEtG-Nachweises und Minimierung des Problems eines positiven uEtG-Tests durch akzidentelle Alkoholaufnahme aus Lebensmitteln (Pralinen, Sauerkraut, Soßen, Kuchen, Eis, alkoholfreies Bier), Medikamenten oder Mundwasser ist für den uEtG-Test ein Cut-Off von > 0,5 mg/l anzusetzen. Falsch positive uEtG-Befunde können bei Patienten mit Harnwegsinfekt und fortgeschrittener Niereninsuffizienz nicht ausgeschlossen werden, sodass die Befunde ggf. durch Urinstix/-kultur, Bestimmung anderer Alkoholmarker und Patientenanamnese ergänzt werden sollen. Alle positiven mittels EIA-Tests erhobenen Befunde werden mittels LC-MS/MS verifiziert. Ferner empfiehlt sich die Mitbestimmung von Urinkreatinin, um eine absichtliche Verdünnung des Urins durch den Patienten auszuschließen. Die Bestimmung von CDT sollte zur Gewährleistung einer ausreichenden Spezifität bei Patienten mit Leberzirrhose mittels HPLC-Verfahren erfolgen.

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

Patienten in fortgeschrittenen Stadien bösartiger Erkrankungen sollen nur im Rahmen von kontrollierten Studien (z. B. zur Prüfung adjuvanter Therapiemaßnahmen) transplantiert werden. Im Übrigen wird auf die Studienklausel (s. Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation, Punkt 11) verwiesen.

III.2.3 Metabolische/genetische Erkrankungen

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

III.3 Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste
Als Gründe für die Ablehnung einer Aufnahme in die Warteliste gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien.

III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation

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

Für die meisten Patienten kann der ReMELD-Na-Score aus den Laborwerten von Serum-Kreatinin, Serum-Bilirubin, Serum-Natrium und Prothrombinzeit (International Normalized Ratio, INR) berechnet werden. Dies ist der berechnete ReMELD-Na-Score, der sogenannte lab-ReMELD-Na (siehe III.4.1).

Für einen Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Diesen Patienten wird auf Antrag ein ReMELD-Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der matchReMELD-Na entspricht einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

Entsprechend wird für einen Patienten bei Aufnahme in die Warteliste der labReMELD-Na berechnet (siehe Tabelle 1) oder auf Antrag ein matchReMELD-Na zugewiesen (siehe Tabelle 3 in III.4.2).

III.4.1 Berechneter ReMELD-Na-Score (labReMELD-Na)

Der **ReMELD-Na-Score** wird wie folgt berechnet:

$$\text{ReMELD-Na} = 7,85 + 9,03 \cdot \ln(\text{crea}) + 2,97 \cdot \ln(\text{bili}) + 9,52 \cdot \ln(\text{INR}) + 0,392 \cdot (138,6 - \text{Na}) - 0,351 \cdot (138,6 - \text{Na}) \cdot \ln(\text{crea})$$

Der so errechnete Wert wird auf ganze Zahlen gerundet und auf 1 bis 36 begrenzt.

Die 90-Tage-Überlebenswahrscheinlichkeit (S90) für den ReMELD-Na-Score wird wie folgt berechnet:

$$S90 = 0,9745^{\wedge}(\exp(0,2216 \cdot (\text{ReMELD-Na} - 10)))$$

Alle SE-, NSE- und Studien-assoziierte NSE-Scores inklusive der Scores für Kinder und Jugendliche werden anhand der gezeigten Formel zur Berechnung der S-Kurve umgerechnet. Eine anzunehmende 100%-ige 3-Monats-Mortalität wird aus mathematischen Gründen einem maximalen ReMELD-Na-Score von 36 gleichgesetzt.

Folgende Begrenzungen werden zur Berechnung des ReMELD-Na-Score angewendet:

- Kreatinin: 0,7 – 2,5 mg/dl
- Bilirubin: 0,3 – 27 mg/dl
- INR: 1,0 – 2,6
- Natrium: 120 – 138,6 mmol/l (Angabe mit bis zu einer Dezimalstelle)

Nachfolgend werden in Tabelle 1 typische 90-Tages-Überlebenswahrscheinlichkeiten für gegebene ReMELD-Na-Scores aufgezeigt:

Tabelle 1:
Ausgewählte 3-Monats-Sterblichkeiten mit berechneten ReMELD-Na-Score-Äquivalenten

ReMELD-Na-Score	3-Monats-Mortalität
1	0 %
2	0 %
3	1 %
4	1 %
5	1 %
6	1 %
7	1 %
8	2 %
9	2 %
10	3 %
11	3 %
12	4 %
13	5 %
14	6 %
15	8 %
16	9 %
16	10 %
17	11 %
18	14 %
18	15 %
19	17 %
20	20 %
20	21 %
21	25 %
21	26 %
22	30 %
22	31 %
23	35 %
23	37 %
23	40 %
24	44 %
24	45 %
25	50 %
25	51 %
25	55 %

ReMELD-Na-Score	3-Monats-Mortalität
26	59 %
26	60 %
27	65 %
27	67 %
27	70 %
28	75 %
29	80 %
29	82 %
29	85 %
30	89 %
30	90 %
31	93 %
31	95 %
32	97 %
33	98 %
34	99 %
35	100 %
36	100 %

Bei Patienten, die vor Bestimmung des Kreatinins mindestens zweimal wöchentlich Dialyse erhalten, wird der Kreatinin-Wert auf 2,5mg/dl normiert (=obere Begrenzung, s. o.). Diese Festsetzung erfordert eine dokumentierte fachärztliche Indikationsstellung zur Nierenersatztherapie, unabhängig vom eingesetzten Verfahren (z. B. MARS, Prometheus, ADVOS).

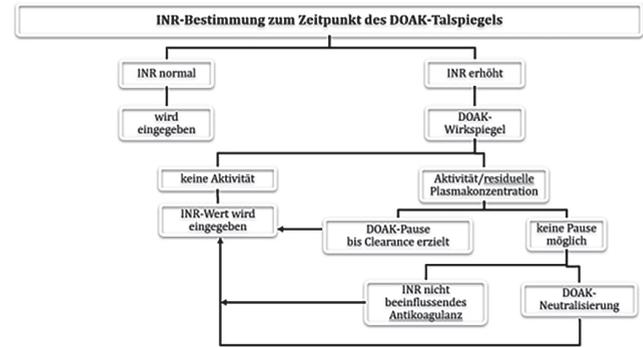
Wenn eine Leberunterstützungstherapie wie Molecular-Adsorbents-Recirculation-System (MARS) oder Prometheus benutzt wird, können anstelle der aktuellen Werte die Kreatinin- und Bilirubin-Messwerte vor dem Start dieser Unterstützungstherapie benutzt werden, um den ReMELD-Na-Score zu berechnen. Ist bei Rezertifizierung das Leberunterstützungsverfahren beendet, werden die zum Zeitpunkt der Rezertifizierung erhobenen Laborwerte zur ReMELD-Na-Berechnung verwendet.

Die zur Berechnung des ReMELD-Na-Scores verwendete INR ist nur valide, wenn innerhalb von zwei Wochen vor ihrer Bestimmung keine Vitamin-K-Antagonisten eingesetzt wurden. Im Falle einer Vitamin-K-Antagonisten-Therapie ist der letzte Wert vor Therapie zu verwenden oder die Bestimmung zwei Wochen nach Absetzen der Therapie durchzuführen. Fehlt dieser INR-Wert, wird er zum Zeitpunkt der Eingabe auf 1,0 gesetzt.

Auch direkte orale Antikoagulantien (DOAK) können die INR-Wert-Bestimmung beeinflussen. Bei DOAK-Einnahme muss die Bestimmung des INR-Werts zum Zeitpunkt des DOAK-Talspiegels erfolgen. Ist der INR-Wert erhöht, ist eine spezifische Messung des DOAK-Talspiegels notwendig, um einen Einfluss auf den ReMELD-Na-Score auszuschließen. Bei residuellem Wirk-/Talspiegel, aber notwendiger Fortführung der Therapie ist ein Reagenz zur Neutralisierung der DOAK im Plasma zu verwenden oder auf ein nicht INR-beeinflussendes Antikoagulanzen umzustellen. Ist das oben Genannte nicht erfüllt, ist der letzte INR-Wert vor Therapie zu verwenden. Fehlt dieser INR-Wert, wird er

zum Zeitpunkt der Eingabe auf 1,0 gesetzt. Das Vorgehen wird in Abb. 1 zusammengefasst.

Abb. 1



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

Tabelle 2: Aktualisierungen von Rezertifizierungsintervallen

Dringlichkeitsstufe	Ablaufintervall des ReMELD-Na	Verfallsdatum der Laborwerte zum Zeitpunkt des Dateneintrages
Dringlichkeitsstufe HU	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
ReMELD-Na ≥ 21	Rezertifizierung nach 7 Tagen	Laborwerte nicht älter als 48 h
ReMELD-Na $\leq 20 \geq 16$	Rezertifizierung nach 30 Tagen	Laborwerte nicht älter als 7 Tage
ReMELD-Na $\leq 15 \geq 10$	Rezertifizierung nach 90 Tagen	Laborwerte nicht älter als 14 Tage
ReMELD-Na $\leq 9 > 0$	Rezertifizierung nach 365 Tagen	Laborwerte nicht älter als 30 Tage

Erfolgt innerhalb der angegebenen Fristen keine Rezertifizierung, wird der ReMELD-Na-Score durch die Vermittlungsstelle auf den Wert 1 zurückgestuft.

III.4.2 Zugewiesener ReMELD-NA-Score (matchReMELD-Na)

Bei einem Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein ReMELD-Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der matchReMELD-Na entspricht einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchReMELD-Na zu (siehe III.6.2.2.1).

III.4.3 Erfassung erforderlicher Laborwerte

Zur Berechnung des ReMELD-Na ist die Übermittlung des Serum-Natrium-Wertes und aller weiteren, zur Berechnung notwendigen Laborparameter (Bilirubin, Kreatinin, INR) durch die Transplantationszentren an die Vermittlungsstelle zum Zeitpunkt der Listung und definierten Zeitpunkten während der Listung zur Lebertransplantation zu gewährleisten.

III.5 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:

- FA für Viszeralchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Spezielle Viszeralchirurgie oder vergleichbarer Erfahrung
- FA für Innere Medizin und Gastroenterologie bzw. bei pädiatrischen Patienten FA für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugendgastroenterologie
- FA für Anästhesiologie oder FA in den Gebieten Chirurgie, Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin, jeweils mit Zusatz-Weiterbildung Intensivmedizin

und jeweils ein:

- Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist
- Mental Health Professional (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich)

Abhängig vom Krankheitsbild des Patienten sind beratend Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen, wie z. B.:

- FA für Innere Medizin und Nephrologie
- FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
- FA für Radiologie

hinzuzuziehen.

Darüber hinaus können an der Transplantationskonferenz ein Vertreter der Pflege oder der Transplantationskoordination beratend teilnehmen.

Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom FA für Laboratoriumsmedizin bestätigten Laborwerte müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf Plausibilität geprüft und bestätigt werden.

III.6 Kriterien für die Allokation von Lebern

III.6.1 Blutgruppenidentität und -kompatibilität (A-B-0-System)

Voraussetzung für die Organtransplantation ist die Blutgruppenkompatibilität zwischen Spender und Empfänger. Um aber eine gleichmäßige und zeitgerechte Verteilung zu gewährleisten, erfolgt die Allokation nach den folgenden Regeln. In jeder Dringlichkeitsstufe wird der zu transplantierende Empfänger zunächst nach der Blutgruppenidentität ausgewählt. Sofern kein blutgruppenidentischer Empfänger vermittelt werden kann, gilt Blutgruppenkompatibilität.

III.6.1.1 Organspender < 46 kg

III.6.1.1.1 Dringlichkeitsstufe HU, Erwachsene

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

III.6.1.1.2 Dringlichkeitsstufe HU, Kinder

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

III.6.1.1.3 Kombinierte Organtransplantation, Erwachsene und Kinder

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

III.6.1.1.4 ReMELD-Na-Score $\geq 25^*$, s. III.6.2.2

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

III.6.1.1.5 ReMELD-Na-Score < 25*, s. III.6.2.2

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

III.6.1.1.6 Kinder

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

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

Für den Fall, dass sich innerhalb des Eurotransplant-Verbundes für die Leber eines Spenders < 46 kg kein Empfänger findet, kann die Leber dieses Spenders auch bei AB0-Inkompatibilität einem Kind im ersten Lebensjahr zugeteilt werden.

III.6.1.2 Organspender > 46 kg, Erwachsene und Kinder

III.6.1.2.1 Dringlichkeitsstufe HU

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

III.6.1.2.2 Kombinierte Organtransplantation

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

III.6.1.2.3 ReMELD-Na-Score $\geq 25^*$

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

III.6.1.2.4 ReMELD-Na-Score $< 25^*$

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

III.6.1.3 Zweiter Teil der Leber bei Leberteiltransplantation, Erwachsene und Kinder

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

* Der ReMELD-Na-Score von 25 entspricht einem 50%-igen Mortalitätsäquivalent.

III.6.2 Dringlichkeitsstufen

III.6.2.1 Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU)

III.6.2.1.1 Voraussetzungen der HU-Listung

Patienten mit einer lebensbedrohlichen akuten Lebererkrankung oder -schädigung können vorrangig vor allen anderen Patienten bei der Organzuteilung durch die Zuerkennung eines High-Urgency-Status (HU-Status) berücksichtigt werden, wenn ihre Grunderkrankung bzw. die Ursache keine Kontraindikation darstellt (siehe III.2.2).

Eine Zuerkennung des HU-Status ist insbesondere für folgende Indikationen vorgesehen:

- akutes Leberversagen bei Erwachsenen und Kindern (vgl. III.6.2.1.2.1)
- primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF) innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation (vgl. III.6.2.1.2.2)
- Leberarterien-Thrombose innerhalb von 3 Monaten nach Lebertransplantation (vgl. III.6.2.1.2.3)
- akute Dekompensation bei Morbus Wilson (vgl. III.6.2.1.2.4) oder Budd-Chiari-Syndrom (vgl. III.6.2.1.2.5)
- Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches Lebertrauma oder anhepatischer Zustand) (vgl. III.6.2.1.2.6)

Innerhalb der Dringlichkeitsstufe HU erfolgt die Organverteilung nach der Wartezeit.

Für Patienten mit einem Hepatoblastom sowie für Patienten mit Harnstoffzyklusdefekten finden sich die Voraussetzungen für die Zuerkennung des HU-Status aus historischen Gründen in der Tabelle 3 „matchReMELD-Na-Standardkriterien (Standard-Exceptions)“ in Kapitel III.6.2.2.2.

Patienten mit einem Akut-auf-chronischen-Leberversagen erhalten in der Regel keinen HU-Status mit folgenden Ausnahmen:

- Morbus Wilson
- Budd-Chiari-Syndrom.

III.6.2.1.2 Kriterien der einzelnen Indikationen

III.6.2.1.2.1 Akutes Leberversagen

III.6.2.1.2.1.1 Beim Erwachsenen

Bei erwachsenen Patienten mit akutem Leberversagen (ohne vorbekannte chronische Lebererkrankung, vgl. III.6.2.1.1) wird mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit kurzfristig eine Lebertransplantation notwendig, wenn folgende Befunde erhoben werden (in Anlehnung an die King's-College-Kriterien):

- hepatische Enzephalopathie und INR $> 6,5$ oder
- hepatische Enzephalopathie und mindestens drei der folgenden fünf Kriterien:
 - kryptogene Hepatitis, toxininduzierte Hepatitis oder Medikamententoxizität (falls nicht die Spezialkriterien für die Paracetamolintoxikation vorliegen)
 - Ikterus mehr als 7 Tage vor Enzephalopathie
 - Alter < 10 Jahre oder > 40 Jahre
 - INR $> 3,5$
 - Serum-Bilirubin $> 300 \mu\text{mol/l}$ ($> 17,5 \text{ mg/dl}$).

Im Falle eines akuten Leberversagens bei Paracetamolintoxikation können anstatt der genannten Kriterien auch folgende Spezialkriterien für Paracetamolvergiftungen in Anlehnung an King's-College-Kriterien angewandt werden:

- zu einem Zeitpunkt von mehr als 24 Stunden nach Aufnahme von Paracetamol liegt ein arterieller pH-Wert $< 7,25$ oder Serum-Lactat $> 3,5 \text{ mmol/l}$ bei Aufnahme des Patienten vor oder $> 3,0 \text{ mmol/l}$ mindestens 4 Stunden nach Flüssigkeitssubstitution und bei Vorliegen einer hepatischen Enzephalopathie
- oder alle drei folgenden Kriterien:
 - INR $> 6,5$
 - Anurie oder Serum-Kreatinin $> 300 \mu\text{mol/l}$ ($3,4 \text{ mg/dl}$)
 - Enzephalopathie \geq Grad 3.

Bei Patienten mit einer fulminanten Hepatitis-B-Infektion kann die Transplantationsindikation zur HU-Listung unter den folgenden Bedingungen gestellt werden (Clichy-Kriterien):

- Enzephalopathie \geq Grad 3 und
- Faktor V $\leq 20 \%$ bei Patienten < 30 Jahre oder Faktor V $\leq 30 \%$ bei Patienten ≥ 30 Jahre.

Bei akutem Leberversagen bei Erwachsenen ohne Zeichen einer hepatischen Enzephalopathie wird kein standardisierter HU-Status gewährt. In diesem Fall führt die Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durch.

III.6.2.1.2.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

Bei pädiatrischen Patienten mit akutem Leberversagen (ohne vorexistierende chronische Leber-Erkrankung) kann eine HU-Listung erfolgen, wenn folgende Befunde erhoben werden:

Es liegt ein biochemischer Nachweis einer akuten Leberzell-schädigung (Erhöhung der Aminotransferasen) vor. Bei Neuge-

borenen (innerhalb der ersten vier Lebenswochen) kann als Ausdruck eines intrauterinen Lebersversagens eine Erhöhung der Aminotransferasen fehlen.

- ein INR $\geq 2,0$, der durch parenterale Vitamin-K-Gabe nicht zu korrigieren ist, oder ein
- INR $\geq 1,5$, der durch parenterale Vitamin-K-Gabe nicht zu korrigieren ist, und
- hepatische Enzephalopathie (nach Whittington).

III.6.2.1.2.2 Primäre Nicht-Funktion des Transplantats (PNF)

Erreicht die transplantierte Leber keine für das Überleben des Patienten ausreichende Funktion (primäre Nicht-Funktion, PNF), kann innerhalb von 14 Tagen nach Lebertransplantation ein HU-Status zuerkannt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
2. Ausschluss einer mechanischen Gallenwegsobstruktion,
3. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte), die am dritten postoperativen Tag nach Lebertransplantation erhoben werden:
 - INR $\geq 2,5$,
 - Serum-Laktat ≥ 4 mmol/l,
 - Gesamtbilirubin ≥ 10 mg/dl.

III.6.2.1.2.3 Leberarterien-Thrombose (HAT)

Patienten, die nach Lebertransplantation eine nachgewiesene Thrombose/Thrombembolie in der Leberarterie entwickeln, die zu einem Transplantatversagen führt, können bis 90 Tage nach Transplantation einen HU-Status zugeteilt bekommen, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

1. Maximalwert der Aktivität der Serum-Aspartat-Aminotransferase (AST) von ≥ 3000 IU/l,
2. Erfüllung von einem der folgenden drei Kriterien (Laborwerte):
 - INR $\geq 2,5$,
 - Serum-Laktat ≥ 4 mmol/l,
 - art. pH-Wert $\leq 7,3$ oder ven. pH-Wert $\leq 7,25$.

In Fällen ohne ein Transplantatversagen (d. h. oben genannte Kriterien sind nicht erfüllt) oder einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt (unabhängig von den oben genannten Kriterien), kann ein SE-Status mit 36 ReMELD-Na-Punkten zuerkannt werden (vgl. Tabelle 3), wenn dies in einem Auditverfahren nach III.8.1.3 befürwortet wird.

III.6.2.1.2.4 Morbus Wilson

III.6.2.1.2.4.1 Beim Erwachsenen

Entwickelt sich beim erwachsenen Patienten mit Morbus Wilson eine akute Manifestation mit Entwicklung eines akuten Lebersversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen), kann ein HU-Status gewährt werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- INR $> 1,5$ und
- jeder Grad einer hepatischen Enzephalopathie
- und mindestens zwei der folgenden acht Kriterien erfüllt sind:
 1. Kayser-Fleischer-Kornealringe (Beurteilung durch ophthalmologisches Konsil)
 2. Coombs-negative hämolytische Anämie
 3. Kupferkonzentration im Lebergewebe > 4 $\mu\text{mol/g}$

4. Urinkupferausscheidung > 9 $\mu\text{mol}/24$ h
5. Serum-Coeruloplasmin $< 0,15$ g/l
6. Alkalische Phosphatase (AP) unterhalb oder innerhalb des Normbereiches und/oder Aspartat-Aminotransferase (AST) unter 300 U/l
7. Nachweis von Mutationen des ATP7B-Gens
8. Kupferablagerungen im Gehirn in der Kernspintomographie (MRT) oder typische neurologische Symptome (neurologisches Konsil).

Die Diagnose des akuten Morbus Wilson ist schwierig und beruht auf der Kombination klinischer, laborchemischer und morphologischer Parameter. Als diagnostische Standardverfahren sind leitliniengerechte Algorithmen (z. B. der European-Association-for-the-Study-of-the-Liver- oder der Leipzig-Score) etabliert.

III.6.2.1.2.4.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

Die Zuteilung eines HU-Status bei pädiatrischen Patienten mit Morbus Wilson erfolgt bei akuter Präsentation mit Entwicklung eines Lebersversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen). Dabei gelten die gleichen Kriterien wie für das akute Lebersversagen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) (III.6.2.1.2.1.2).

III.6.2.1.2.5 Budd-Chiari-Syndrom

III.6.2.1.2.5.1 Beim Erwachsenen

Entwickelt sich beim erwachsenen Patienten mit nachgewiesenem Budd-Chiari-Syndrom eine akute Manifestation mit Entwicklung eines akuten Lebersversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen), wird ein HU-Status gewährt, wenn ein Rotterdam-Score-Wert $> 1,5$ gegeben ist. Der Rotterdam-Score berechnet sich folgendermaßen:

$$\text{Rotterdam score} = 1,27 \times \text{hepatische Enzephalopathie}^a + 1,04 \times \text{Aszites}^b + 0,72 \times \text{INR}^c + 0,004 \times \text{Gesamtbilirubin im Serum}^d$$

^a hepatische Enzephalopathie vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0;

^b Aszites vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0;

^c INR $\geq 2,3 = 1$, $< 2,3 = 0$;

^d Gesamtbilirubin im Serum in $\mu\text{mol/l}$.

Kriterien für eine HU-Listung beim Budd-Chiari-Syndrom sind:

1. Vorhandensein von bildgebender Diagnostik (Ultraschall mit Farbdoppler, MRT oder CT, ggf. Diagnostik der Lebervenen),
2. Nachweis von Untersuchungen auf eine erbliche oder erworbene Thrombophilie, paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), myeloproliferative Erkrankung, intraabdominelle inflammatorische oder maligne Erkrankung,
3. Vorhandensein einer hämatoonkologischen Stellungnahme im Falle einer myeloproliferativen Erkrankung, die eine Prognose insbesondere im Hinblick auf eine chronische Immunsuppression bewertet.
4. Die Anlage eines transjugulären portosystemischen Stent-Shunts (TIPS) oder eine operative Revaskularisation ist nicht möglich oder hat nicht zu einer Verbesserung des Blutflusses oder der Leberfunktion geführt. Eine Dokumentation hierzu liegt vor.

III.6.2.1.2.5.2 Bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

Die Zuteilung eines HU-Status bei pädiatrischen Patienten mit Budd-Chiari-Syndrom erfolgt bei akuter Präsentation mit Entwicklung eines Lebersversagens (eine Leberzirrhose darf vorliegen).

Dabei gelten die gleichen Kriterien wie für das akute Leberversagen bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre) (III.6.2.1.2.1.2).

III.6.2.1.2.6 Leberresektion bei toxischem Lebersyndrom (lebensbedrohliches Lebertrauma oder anhepatischer Zustand)
Bei Patienten mit Lebertraumatisierung, die operativ nicht behoben werden kann, oder nach kompletter Leberresektion (Hepatektomie) wegen eines toxischen Lebersyndroms (anhepatischer Zustand) kann der HU-Status zuerkannt werden. Hierbei ist III.2.2 zu beachten.

III.6.2.1.3 HU bei kombinierter Darm-Leber- oder multiviszeraler Transplantation
Eine HU-Lebertransplantation kann dann erfolgen, wenn der Empfänger eine kombinierte Leber-Darm- oder eine multiviszerale Transplantation (Leber und Darm einschließend) benötigt und eine akute Situation besteht. Dieses ist dann der Fall, wenn eine diffuse Nekrose eines oder mehrerer Organe wegen einer vaskulären Thrombose vorliegt. Die Vermittlungsstelle führt ein Audit unter Beteiligung eines Auditors der darmspezifischen Arbeitsgruppe der Vermittlungsstelle durch. Es wird auf die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms verwiesen.

III.6.2.2 Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 18 Jahre)
In der Gruppe der elektiven Patienten wird grundsätzlich nach Dringlichkeit der Transplantation alloziert. Maß für die Dringlichkeit der Transplantation ist der ReMELD-Na-Score (siehe III.4).
Dies ist entweder der berechnete ReMELD-Na-Score, der sogenannte labReMELD-Na (siehe III.4.1), oder, für einen Teil der Patienten, ein auf Antrag zugewiesener ReMELD-Na-Score, der sogenannte matchReMELD-Na.

III.6.2.2.1 Zugewiesener ReMELD-Na-Score (matchReMELD-Na)
Bei einem Teil der Patienten wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein ReMELD-Na-Score zugewiesen, der sogenannte matchReMELD-Na. Der matchReMELD-Na entspricht einem ReMELD-Na-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.
Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchReMELD-Na zu.

Tabelle 3:
matchReMELD-Na-Standardkriterien (Standard-Exceptions)

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchReMELD-Na – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von:
Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	<p>matchReMELD-Na-Kriterien: Patienten mit einem HCC in einer Zirrhose im Stadium UNOS T2⁵ ohne extrahepatische Metastasierung und ohne makrovaskuläre Infiltration erhalten unter folgenden Voraussetzungen eine Standard-Exception (SE) auf der Warteliste.</p> <p>1 Einschlusskriterien Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit: 1 Läsion ≥ 2 cm ≤ 5 cm oder 2–3 Läsionen ≥ 1 cm ≤ 3 cm</p> <p>Zusätzlich gilt:</p> <p>1.1 Für die Klassifikation des Tumorstadiums ist der größte Tumordurchmesser in allen Bildgebungen maßgeblich. Wird ein Tumor durch ein interventionelles Verfahren oder Resektion verkleinert oder entfernt, so wird zur Bestimmung des Tumorstadiums die Größe des Tumors in der Bildgebung vor der Intervention herangezogen. Patienten, bei denen erst durch Downstaging ein UNOS-T2-Stadium erreicht worden ist, erhalten keine Standard-Exception.</p> <p>1.2 Patienten mit singulären Läsionen < 2 cm erhalten keine SE-Punkte. Läsionen < 1 cm werden für die Klassifikation des Tumorstadiums nicht berücksichtigt. Eine Kontrolle des Befundes in 3 Monaten mit der bestgeeigneten Bildgebung wird empfohlen.</p> <p>1.3 Tumoren, die später als 24 Monate nach einem potentiell kurativen lokal-ablativen Verfahren auftreten, gelten als Neuerkrankung.</p> <p>2 Diagnose des HCC erfolgt durch die in 2.1 – 2.4 genannten Kriterien.</p> <p>2.1 Durch Biopsie alleine</p> <p>2.2 Bei Tumoren 1 cm bis ≤ 2 cm durch 2 kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US)</p> <p>2.3 Bei Tumoren > 2 cm reicht 1 kontrastmittelverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) aus</p> <p>2.4 Nachweis einer arteriellen Hypervaskularisation mit raschem Auswaschen des Kontrastmittels und relativer Kontrastumkehr zum umgebenen Leberparenchym in einem 3-phasigen (späterarterielle, portalvenöse und einer Spätphase) Schnittbildverfahren Für die Beurteilung des HCC-Stadiums ist ausschließlich der radiologische Befundbericht unter Verwendung eines standardisierten Berichtsbogens entscheidend (siehe Anlage 1).</p> <p>3 Untersuchungen bei Erteilung der SE Bei Ersterteilung einer HCC-SE müssen ein Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und ein Thorax-CT durchgeführt werden.</p>	15 %	+10 %

⁵ In Bezug genommen wird UNOS T2 September 2013 amendment.

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchReMELD-Na – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von:
	<p>4 Rezertifizierung des SE</p> <p>4.1 Die Rezertifizierung und Höherstufung erfolgt alle 3 Monate.</p> <p>4.2 Für die Rezertifizierung ist ein Schnittbildverfahren CE-CT oder CE-MRT ausreichend. Sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen (siehe Anlage 1).</p> <p>5 HCCs außerhalb der SE-Kriterien können für eine Lebertransplantation gelistet werden, jedoch ohne SE. Voraussetzung ist jedoch, dass die Tumoren auf die Leber begrenzt sind und keine Lymphknoten- oder Fernmetastasen vorliegen. Zusätzlich muss bildmorphologisch eine Tumordinfiltration der Pfortader und der Lebervenen ausgeschlossen sein. In begründeten Ausnahmefällen kann nach Zustimmung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Audit bei Abweichung von den in 1 – 4 genannten Vorgaben zur Frage der Zuerkennung einer NSE-Priorität beantragt werden.</p> <p>6 HCC-SE (matchReMELD-Na)</p> <p>6.1 Der initiale matchReMELD-Na wird entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von 15 % mit 22 Punkten festgesetzt. Nach Rezertifizierung erfolgt die Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von 10 %.</p>		
Biliäre Atresie	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Patient ist < 2 Jahre alt, hat eine biliäre Atresie, eine Kasai-Operation wurde nicht durchgeführt oder hat nicht zu einer ausreichenden Galledrainage geführt. <p>Es wird ein initialer matchReMELD-Na entsprechend einer 3-Monats-Letalität von 60 % zuerkannt und die Höherstufung des matchReMELD-Na erfolgt in 3-Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 15 %.</p>	60 %	15 %
Neuroendokrine Tumoren	<p>Lebermetastasen von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET) können eine Indikation zur Lebertransplantation sein. Patienten sollen daher im NET-Register registriert sein.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eingangskriterien <ul style="list-style-type: none"> Nicht-resektable⁶, auf die Leber begrenzte Metastasen⁷ eines hochdifferenzierten GEP-NET⁸ mit portalvenöser Drainage⁹, „Stable Disease“ seit > 6 Monaten nach Resektion des Primärtumors und evtl. extrahepatischer Befunde bei SE-Beantragung, obligate Vorstellung und Beschlussfassung in einer Tumorkonferenz. Rezertifizierung <ul style="list-style-type: none"> Ausschluss eines extrahepatischen Befalls alle 3 Monate durch ein in der Tumorkonferenz festgelegtes bildgebendes Verfahren. Das Auftreten einer extrahepatischen Progression (z. B. Lymphknoten-Positivität) führt zur Delistung. Nach einem 6-monatigen extrahepatisch tumorfreien Intervall ist eine erneute Listung möglich. Das Auftreten extrahepatischer Metastasen in soliden Organen (z. B. Lunge, Knochen) führt zum permanenten Ausschluss von der Lebertransplantation. 	15 %	10 %
Hepatoblastom	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Patient ist < 18 Jahre alt; hat ein histologisch gesichertes Hepatoblastom; ist durch Leberteilresektion nicht kurabel therapierbar; weist keine vitalen extrahepatischen Metastasen, ggf. nach chemotherapeutischer oder chirurgischer Therapie, auf. <p>Die Listung soll bei Vorliegen der unter 1. – 4. genannten Voraussetzungen entweder zum Zeitpunkt der Diagnose oder im Therapieintervall der Antitumorthherapie zum Zeitpunkt der Eignung für eine erfolgreiche Lebertransplantation erfolgen.</p>	HU-Status	
Adulte polyzystische Degeneration der Leber (APDL)	<p><i>matchReMELD-Na-Kriterien (mindestens 1):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Aszites oder Varizenblutungen, Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie), eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites, hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nichtdominanten Arm: Männer: < 23,8 cm, Frauen: < 23,1 cm), Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1. – 4. (ggf. kombinierte Leber-Nierentransplantation), Kreatinin-Clearance 20–30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1. – 5. (ggf. kombinierte Leber-Nierentransplantation). 	10 %	+10 %

⁶ Die Beurteilung der Lebermetastasierung erfolgt in der Regel mit einem triphasischen KM-CT und/oder einem MRT mit leberspezifischem KM. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

⁷ Der Ausschluss extrahepatischer Metastasen erfolgt durch PET oder Somatostatin-Rezeptor-Szintigraphie oder DOTA/DOTATOC-Szintigraphie. Die Diagnostik gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird von der Tumorkonferenz festgelegt.

⁸ G1 und niedrig proliferierende G2 NET mit KI-67/MiB ≤ 10 %. Ein KI-67/MiB-Status ist erforderlich.

⁹ Patienten mit Metastasen eines NETs ausgehend von tiefem Rektum, Ösophagus, Lunge, Nebenniere und Schilddrüse sind von einer SE ausgeschlossen.

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchReMELD-Na – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von:
Primäre Hyperoxalurie Typ 1 (PH1)	AGT-Defizit-Nachweis in Leberbiopsie oder des genetischen Defekts (homozygot oder heterozygot) in allen Fällen		
	Anmeldung zur präemptiven Lebertransplantation ohne signifikanten Nierenschaden	10 %	+10 %
	Anmeldung zur kombinierten Leber-Nierentransplantation ohne terminale Niereninsuffizienz	10 %	+10 %
	Patienten ≥ 1 Jahr und Anmeldung zur kombinierten Leber-Nierentransplantation mit terminaler Niereninsuffizienz und Nierenersatztherapie	15 %	+10 %
Persistierende Dysfunktion (auch „small for size“ Leber) mit Indikation zur Retransplantation	Feststellung der Retransplantationsindikation durch das Zentrum. Die Indikation kann bis zu 3 Monate nach Transplantation gestellt werden. Zudem müssen mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sein: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilirubin ≥ 10 mg/dl, 2. INR ≥ 1,5, 3. Aszites, 4. Ischemic Type Biliary Lesions, ITBL (Gallengangsischämie). 	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labReMELD-Na und 20 % 3-Monats-Letalität	Anpassung des labReMELD-Na nach Laborwerten jederzeit möglich
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Lebertransplantation bei FEV1 > 40 %, sonst kombinierte Leber-Lungentransplantation	10 %	+10 %
Familiäre Amyloidotische Polyneuropathie (FAP)	<i>matchReMELD-Na-Kriterien (Erfüllung von 1 und 2 und mindestens 1 Kriterium aus 3. – 5.):</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Biopsie mit Nachweis von Amyloidablagerung in einem Organ, 2. Nachweis einer TTR-Genmutation (DNA-Analyse oder Massenspektrometrie (Val30Met vs. Non-Val30Met)), Zusätzlich: <ol style="list-style-type: none"> 3. Neurologische Symptomatik bzw. modifizierter Polyneuropathy Disability (PND) Score von < IIIb, 4. Modifizierter BMI (mBMI) > 700 (mBMI = (Gewicht [kg]/Länge [m]²)*S-Albumin [g/l]), 5. Bei geplanter, alleiniger Lebertransplantation: Ausschluss einer klinisch apparenten kardialen Funktionsstörung und/oder keine lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen und/oder keine Kardiomyopathie mit einer EF < 40 % ± NYHA II-Symptome. Bei Vorliegen einer Herzbeteiligung und linksventrikulärer Wanddicke > 12 mm sollte eine kombinierte Herz-Lebertransplantation erwogen werden. Die FAP-Leber sollte, wenn möglich, zur Domino-Lebertransplantation verwendet werden.	15 %	+10 %
Hepatopulmonales Syndrom	<i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. PaO₂ < 60 mmHg (im Sitzen bei Raumluft), 2. keine weitere pulmonale Pathologie, 3. Nachweis intrapulmonaler Shunts und Ausschluss intrakardialer Shunts durch Kontrast-Echokardiographie, 4. nachgewiesene Lebererkrankung. 	15 %	+ 10 %
Portopulmonale Hypertension	<i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mittlerer Pulmonalarteriendruck (mPAP) 25 – 35 mmHg (mit oder ohne Therapie), 2. Pulmonaler Gefäßwiderstand ≥ 240 dyn/sec, 3. Pumonalkapillärer Wedgedruck ≤ 15 mmHg, 4. Die genannten Messwerte müssen mittels Rechtsherzkatheter erhoben worden sein, 5. nachgewiesene Lebererkrankung. 	25 %	+10 %
Harnstoffzyklusdefekte	<i>matchReMELD-Na-Kriterien:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ist < 3 Jahre alt, 2. bewiesener Harnstoffzyklusdefekt oder organische Azidämie, 3. Patient ist ein geeigneter Lebertransplantationskandidat. 	HU-Status	
Morbus Osler	<i>Kriterien (alle Kriterien müssen erfüllt sein):</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Symptomatische Leberbeteiligung (Shunts, Abszesse, destruierende Cholangitis, Lebernekrose), 2. Vorliegen eines hyperdynamischen Herzkreislaufsyndroms mit Herzinsuffizienz durch Shunts, 3. Fachgutachten eines Kardiologen, aus dem hervorgeht, dass das hyperdynamische Herzkreislaufsyndrom vordringlich leberbedingt ist (und somit die Lebertransplantation kurativ ist). 	15 %	+10 %
	akutes ischämisches Leberversagen im Rahmen eines Morbus Osler	ReMELD-Na 36	

Erkrankung	Kriterien	Initialer matchReMELD-Na – entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von:	Höherstufung des matchReMELD-Na in 3-Monats-Schritten – entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von:
Hepatisches Hämangioendotheliom	<i>Die folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:</i> 1. Histopathologischer Nachweis eines nur wenig zellreichen Tumors mit Faktor-VIII-Expression auf den Gefäßendothelien, 2. Antrag frühestens ein Jahr nach Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation möglich.	15 %	+10 %
Biliäre Sepsis/ Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)	Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar. <i>Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:</i> 1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar), 2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie. Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangschaden, Vanishing-Bile-Duct-Syndrome.	Summe aus 3-Monats-Letalität gemäß labReMELD-Na und 30 % 3-Monats-Letalität ReMELD-Na	Anpassung des labReMELD-Na nach Laborwerten jederzeit möglich
Leberarterien-Thrombose (HAT)	In Fällen ohne ein Transplantatversagen oder einer HAT, die erst ab dem 91. Tag auftritt, kann ein SE-Status mit 36 ReMELD-Na-Punkten zuerkannt werden, wenn dies in einem Auditverfahren nach III.8.1.3 befürwortet wird (vgl. III.6.2.1.2.3).	ReMELD-Na 36	
Primär sklerosierende Cholangitis (PSC)	<i>Kriterien (Eingangskriterien):</i> Diagnose einer PSC durch MRCP oder ERCP unter Ausschluss von Ursachen einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und durch MRCP oder ERC nachgewiesene, interventionell nicht therapierbare Strikturen des Hauptgallengangs (DHC) und/oder der Lappengallengänge (DHD, DHS) mit Symptomen und Zeichen der obstruktiven Cholestase mit Gesamtbilirubin ≥ 6 mg/dl über 6 Monate. (Bei einem Alter unter 18 Jahren erfolgt die Beantragung eines NSE unter Einbeziehung eines pädiatrischen Auditors.)	35 %	+10 %
Cholangiokarzinom	<i>Kriterien:</i> 1. Biliäre Strikturen in Cholangiographie und Biopsie bzw. Zytologie mit Nachweis einer Neoplasie (Aneuploidie gilt als Neoplasie), 2. Tumor technisch bzw. auf Grund der Lebererkrankung nicht resezierbar, 3. Läsion (CT/MRT) < 3 cm im Durchmesser, 4. keine intra- oder extrahepatischen Metastasen im CT/MRT (Thorax, Abdomen), keine Beteiligung regionaler Lymphknoten (Ausschluss in Laparotomie), 5. die Transplantation ist im Rahmen einer prospektiven Studie durchzuführen.	10 %	+10 %
Allokation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren siehe III.6.4.			

Erfüllt bei einem Teil der Patienten die Erkrankung die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien nicht, kann das Transplantationszentrum in einem Antrag an die Vermittlungsstelle begründen, warum der labReMELD-Na die Dringlichkeit einer Transplantation bei diesem Patienten und seinem Krankheitsbild nicht adäquat widerspiegelt (sog. Non-Standard-Exception). Von der Vermittlungsstelle wird daraufhin ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob ein vom labReMELD-Na abweichender matchReMELD-Na zuerkannt werden kann. Wird der Antrag von der Auditgruppe akzeptiert, erhält der Patient einen initialen matchReMELD-Na, der einer 3-Monats-Letalität von 15 % entspricht. Dieser wird in 3-Monats-Schritten entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Letalität von 10 % erhöht. Basierend auf diesen durch die Auditgruppe beurteilten Fällen (Non-Standard-Exceptions) werden – wenn medizinisch sinnvoll und aufgrund der Datenlage möglich – neue Vorschläge für Standardkriterien erarbeitet, die der Ständigen Kommission Organtransplantation (zur Ergänzung dieser Richtlinie) vorgelegt werden.

Darüber hinaus werden alle Standardkriterien regelmäßig durch die Ständige Kommission Organtransplantation überprüft und ggf. an den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst.

Hat ein Patient nach Zuweisung eines matchReMELD-Nas zu einem späteren Zeitpunkt einen höheren labReMELD-Na, so

wird dieser höhere ReMELD-Na-Score bei der Allokation berücksichtigt.

Die Höherstufung des matchReMELD-Na erfolgt nach Überprüfung in 3-Monats-Schritten. Diese Überprüfung entfällt, wenn die Standardkriterien in der Richtlinie als Eingangskriterien definiert sind.

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

III.6.3 Konservierungszeit/Wartezeit

Die sofortige und adäquate Funktionsaufnahme der transplantierten Leber ist für den Verlauf und den Erfolg nach Transplantation entscheidend. Zur Verbesserung der Transplantatorganfunktion und zur Abwendung eines Organverlustes kann die Maschinenperfusion eingesetzt werden. Neben spenderbedingten Faktoren (z. B. Alter, Verfettung, Intensivverlauf) ist ganz besonders die Dauer der Konservierung (kalte Ischämiezeit) für die Frühfunktion von Bedeutung. Eine möglichst kurze kalte Ischämiezeit ist daher anzustreben und bei der Organallokation zu berücksichtigen. Es ist anzunehmen, dass durch die Nutzung der Informations- und Organisationsstrukturen in den gebildeten Organentnahmeregionen die Ischämiezeiten verkürzt werden können. Deshalb wird bei Patienten mit gleichem ReMELD-

Na-Score der regionale Empfänger bevorzugt. Danach erfolgt die Allokation nach Wartezeit. Hierzu werden die zusammenhängenden Tage der Wartezeit mit diesem und ggf. einem unmittelbar vorausgehenden, höheren ReMELD-Na-Score berücksichtigt. Ist auch diese Wartezeit identisch, erfolgt die Allokation nach der Gesamtwartezeit.

III.6.4 Elektive Allokation bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

Bei elektiven Patienten im Kindes- und Jugendalter (< 18 Jahre) muss die Wartezeit möglichst kurz gehalten werden. Wegen der problematischen Größenverhältnisse sollen zunächst alle Organe von Spendern unter 46 kg Körpergewicht primär für die Lebertransplantation von Kindern und Jugendlichen vermittelt werden. Generell erfolgt die Allokation bei elektiven Patienten im Kindes- und Jugendalter (< 18 Jahre) mit Hilfe eines matchReMELD-Na, sodass eine Transplantation nach Möglichkeit innerhalb von drei Monaten durchgeführt werden kann. Hierzu wird der initiale matchReMELD-Na einer 3-Monats-Mortalität von 35 % entsprechend festgesetzt (ReMELD-Na-Score von 23). Ist ein Kind oder Jugendlicher (< 18 Jahre) nach drei Monaten auf der Warteliste noch nicht transplantiert, wird der matchReMELD-Na entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität um 15 % erhöht. Hat ein Kind oder Jugendlicher (< 18 Jahre) einen höheren labReMELD-Na als der nach den vorgenannten Regeln festgesetzte matchReMELD-Na, so wird dieser höhere labReMELD-Na-Score bei der Allokation berücksichtigt.

III.6.5 Bevorzugte kombinierte Organtransplantation

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

Hinsichtlich eines möglichen HU-Status der Leber im Falle einer kombinierten Darm-Leber- oder multiviszeralen Transplantation ist III.6.2.1.3 zu beachten.

III.6.6 Leberteiltransplantation

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

Erhält ein Patient von der Vermittlungsstelle ein sich aus der Warteliste ergebendes postmortales Leberangebot, so wird die Leber zu Zwecken der Transplantation geteilt, sofern es für eine Durchführung der Transplantation medizinisch erforderlich ist. Die Leber kann darüber hinaus geteilt werden, sofern die Erfolgsaussichten der Transplantation für diesen Patienten nicht unvertretbar beeinträchtigt werden. Die Teilung der Leber sollte nach Möglichkeit von den zuständigen Ärzten des explantierenden Zentrums und den zuständigen Ärzten des implantierenden Zentrums gemeinsam durchgeführt werden.

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

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

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

III.6.6.1 Asymmetrischer Lebersplit

Im Falle eines asymmetrischen Lebersplits, d. h. bei der Teilung in einen linkslateralen Lappen (Segmente 2 und 3) und einen erweiterten rechten Lappen (anatomisch rechter Leberlappen plus Segment 4 (Segmente 4 bis 8)), handelt es sich bei dem erweiterten rechten Lappen in der Regel nicht um ein Organ mit eingeschränkter Vermittelbarkeit.

III.6.6.1.1 Primäre Zuteilung für ein Kind als Empfänger

Bei geplanter Teilung primär für ein Kind als Empfänger des linkslateralen Lappens soll der verbleibende erweiterte rechte Leberlappen nur solchen Transplantationszentren für diejenigen Patienten angeboten werden, die nach dem Zentrums- und dem Patientenprofil für die Transplantation eines erweiterten rechten Leberlappens in Betracht kommen. Im Übrigen erfolgt die Vermittlung nach den allgemeinen Regeln für das jeweilige Organ.

III.6.6.1.2 Primäre Zuteilung für einen erwachsenen Empfänger

Bei geplanter Teilung primär für einen Erwachsenen als Empfänger des erweiterten rechten Leberlappens sind für die konsekutive Zuteilung des verbleibenden linkslateralen Lappens die Regeln des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

III.6.6.2 Symmetrischer Lebersplit

Bei geplanter Teilung einer primär entsprechend den Richtlinien zur Organvermittlung allozierten Leber durch einen symmetrischen Lebersplit, d. h. bei der Teilung der Leber in den anatomisch rechten (Segmente 5 bis 8) und den anatomisch linken Leberlappen (Segmente 2 bis 4), sind für die konsekutive Zuteilung des jeweils verbleibenden Lebersplits die Regeln des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu beachten.

III.6.7 Gewebeverträglichkeit

Die Kenntnis der Gewebemerkmale und Spender-spezifischen-Antikörper vor und nach Lebertransplantation kann für die Festlegung der Therapie nach Transplantation z. B. die Immunsuppression und ggf. damit verbunden eine nachhaltige Verbesserung der Langzeitfunktion des Transplantats von Bedeutung sein. Die Relevanz der Gewebemerkmale und Spender-spezifischer-Antikörper für den jeweiligen Patienten muss seitens der behandelnden Ärzte individuell klinisch geprüft werden.

III.7 Verfahrensweise bei der Organvermittlung

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

III.8 Expertengruppe Lebertransplantation (Auditgruppe)

III.8.1 Aufgaben der Auditgruppe und Verfahren

III.8.1.1 HU-Verfahren

Ein Patient, der zur dringlichen Transplantation (Dringlichkeitsstufe HU) angemeldet wird, muss sich in dem anmeldenden Transplantationszentrum in stationärer Behandlung befinden. Zur Einstufung in die Dringlichkeitsstufe HU führt der medizinische Dienst der Vermittlungsstelle eine Prüfung der Standard-HU-Kriterien durch. Sind diese nicht erfüllt, führt die Vermittlungsstelle zur Feststellung der Dringlichkeit ein Auditverfahren durch. Beim HU-Antrag ist das Transplantationszentrum für die Einhaltung der Richtlinie verantwortlich.

III.8.1.2 Kombinierte Lebertransplantation

Bei Patienten, bei denen eine Lebertransplantation 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.

III.8.1.3 Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Vorliegen einer Leberarterienthrombose ab dem 91. Tag nach Transplantation

Bei Patienten, bei denen ab dem 91. Tag nach Lebertransplantation die Diagnose einer Leberarterienthrombose (HAT) erfolgte, wird von der Vermittlungsstelle auf Antrag des Transplantationszentrums ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob ein SE-Status mit 36 ReMELD-Na-Punkten zugeteilt wird.

III.8.1.4 Zuweisung eines matchReMELD-Na bei Nichtvorliegen von Standardkriterien (Non-Standard-Exceptions)

Für Patienten mit Krankheitsbildern, deren Dringlichkeit der Transplantation durch den labReMELD-Na nicht adäquat ausgedrückt wird und für die (noch) keine Standardkriterien festgelegt wurden, wird von der Vermittlungsstelle ein Auditverfahren durchgeführt, um zu klären, ob eine Non-Standard-Exception besteht (s. III.6.2.2.1).

III.8.2 Zusammensetzung der Auditgruppe und Verfahren

Die Auditgruppe im HU-, SE- und NSE-Verfahren besteht aus drei in der Lebertransplantation 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 HU-Verfahrens unverzüglich und für die anderen Auditverfahren zeitnah unter Beachtung der medizinischen Dringlichkeit. Jedes Votum wird begründet und bei der Vermittlungsstelle dokumentiert.

Die Reevaluation erfolgt auf Veranlassung des anmeldenden Zentrums für die Dringlichkeitsstufe HU nach 14 Tagen und für Standard- und Non-Standard-Exceptions nach 3 Monaten.

III.8.3 Evaluation

Die Auditverfahren sollen von der Vermittlungsstelle fortlaufend gesondert dokumentiert und evaluiert werden. Darüber ist der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig, jedenfalls jährlich zu berichten, um ggf. neue Erkenntnisse zeitnah in die Richtlinie einzuarbeiten.

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

III.9 Zusammensetzung der Sachverständigen-Gruppe und Verfahren bei Alkohol-assoziiierter Leberzirrhose

Die Sachverständigen-Gruppe besteht aus drei in der Lebertransplantation erfahrenen Ärzten (ein Transplantationschirurg, ein FA für Innere Medizin und Gastroenterologie, ein Mental Health Professional) aus verschiedenen Zentren im Bereich der Vermittlungsstelle, nicht jedoch aus dem anmeldenden Zentrum. Die Mitglieder der Sachverständigen-Gruppe werden von der Ständigen Kommission Organtransplantation benannt und von der Vermittlungsstelle zur Beurteilung von Ausnahmefällen herangezogen (s. Abschnitt III.2.1). Damit die Vermittlungsstelle tätig werden kann, muss der Patient der Vermittlungsstelle gemeldet werden. Er erhält zu diesem Zwecke bis zur endgültigen Listungsentscheidung den Status „nicht transplantabel“ (NT).

Die gutachterliche Stellungnahme der Sachverständigen-Gruppe erfolgt unverzüglich; sie bindet die Entscheidungsfindung der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht, sondern unterstützt diese. Die Stellungnahme wird durch die Vermittlungsstelle dokumentiert und von dieser auch der Ständigen Kommission Organtransplantation zugeleitet.

Die Sachverständigen-Gruppe berichtet der Ständigen Kommission Organtransplantation regelmäßig über die von ihr begutachteten Ausnahmefälle. Basierend darauf werden Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie erarbeitet.

III.10 Allokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen

III.10.1 Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit

Es gelten die im Allgemeinen Teil genannten Kriterien für die Einschränkung der Vermittelbarkeit (II.4.2). Daneben bestehen für die Lebertransplantation spezifizierte, erweiterte Spenderkriterien.

Dies sind alternativ:

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

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

III.10.2 Evaluation

Die Verfahrensevaluation für die Leberallokation von eingeschränkt vermittelbaren Organen soll jährlich vorgenommen werden.

III.11 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 25.03.2025 in Kraft.

B ANLAGEN

Anlage 1 – Dokumentations- und Verlaufsbogen hepatozelluläres Karzinom (HCC) für die Lebertransplantation

Patientenname	ET-Nummer/Datum	Initiales HCC		Verlaufsbericht (Rezertifizierung)	
		Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Anzahl der HCC-Knoten					
UNOS-T2 erfüllt	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>				
HCC-Diagnose gesichert	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>				
Leberzirrhose gesichert	Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>				
Eingesetztes Verfahren	MRT <input type="radio"/> CT <input type="radio"/>				
	ggf. US <input type="radio"/> (Befund beifügen)				
Läsion 1					
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung			
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>			
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Läsion 2					
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung			
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>			
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Läsion 3					
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung			
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>			
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
Verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>		

Patientenname	ET-Nummer/Datum	Initiales HCC	Verlaufsbericht (Rezertifizierung)
Läsion 4			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>	
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Läsion 5			
Größe der Läsion (größter Durchmesser, Pseudokapsel der portalen oder verzögerten Phase nicht in Messung einbezogen)	Segment	Kontrastphase der Messung	
		späterteriell <input type="radio"/> portalvenös <input type="radio"/> verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation) <input type="radio"/>	
Späterterielle Phase	stark anreichernd	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Portalvenöse Phase	früh auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Verzögerte Phase (ca. 120–180 sec nach Applikation)	auswaschend	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	„Pseudokapsel“	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
	makrovaskuläre Invasion (Tumorthrombus)	Ja <input type="radio"/>	Nein <input type="radio"/>
Datum und Unterschrift Radiologe			
Datum und Unterschrift Vertreter Transplantationskonferenz			

Minimale technische Anforderungen für die Leberdiagnostik

Komponente	Spezifikation	Kommentar
CT		
Art des Scanners	Multidetektor Reihenscanner	
Art des Detektors	Minimal 8 Detektorreihen	Gesamte Leber muss in der kurzen späterteriellen Phase erfasst werden können
Rekonstruktionsdicke	Maximal 5 mm rekonstruierte Schichtdicke	Dünnere Schichten sind zu bevorzugen
Injektor	Powerinjektor, vorzugsweise 2-Kammerinjektor mit flush	Bolus-Tracking wird empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	Mindestens 3 ml/sec, besser 4 – 6 ml/sec mit minimal 300 mg Iodid/ml oder höher, für eine Dosis von 1,5 ml/kg Körpergewicht	
Erforderliche dynamische Phasen	a. Späterterielle Phase b. portalvenöse Phase c. verzögerte Phase	a. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene b. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, <u>beginnende</u> Kontrastierung der Lebervenen c. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion.
Dynamische Phasen (timing)	Bolus-Tracking oder getimter Bolus wird für akkurate Zeitabfolge empfohlen	

Komponente	Spezifikation	Kommentar
MRT		
Art des Scanners	1,5 T oder größer	Geringere nicht geeignet
Art der Spule	Phased-Array-Multichannel-Körperspule (Torso)	Außer wenn körperliche Patientenattribute dies verhindern
Injektor	2-Kammer-Powerinjektor	Bolus-Tracking empfohlen
Kontrastmittelinjektionsrate	2 – 3 ml/sec extrazelluläres Kontrastmittel, das keine dominante biliäre Exkretion aufweist	Dosis nach Herstellerangaben
Erforderliche dynamische Phasen	a. Vor Kontrast T1W b. spärarterielle Phase c. portalvenöse Phased. verzögerte Phase	a. Scan-Parameter nicht für Bilder nach KM-Gabe ändern b. Arterie voll kontrastiert, beginnende Kontrastierung der Portalvene c. Portalvene kontrastiert, höchste Lebergewebekontrastierung, beginnende Kontrastierung der Lebervenen d. Variable Darstellung, >120 Sekunden nach initialer Kontrastmittelinjektion
Timing der dynamischen Phasen	Bevorzugt ist die Bolus-Tracking Methode für das Timing des Kontrastmittels für die früharterielle Phase, portalvenöse Phase (35 – 55 sec nach Beginn der spärarteriellen Phase), verzögerte Phase (120 – 180 sec nach initialer KM-Injektion).	
Schichtdicke	Maximal 5 mm für dynamische Serien, maximal 8 mm für andere Bildgebung	
Luftanhalten	Maximale Länge der Sequenz, die Luftanhalten erfordert, sollte ca. 20 sec. betragen mit einer minimalen Matrix von 128 x 256	Die Mitarbeit ist für die Bildqualität entscheidend

C. 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

II.1.1 Einleitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation wurde im Wesentlichen in den Kapiteln III.2.2, III.4, III.6 und III.8 überarbeitet.

II.1.2 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

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

II.1.3 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen. Dies betrifft im Wesentlichen die Neueinführung des Refitted (Re)MELD-Na-Scores als Nachfolger des MELD-Scores und die Anpassung der Regelungen zum Altersübergang zwischen Kindern und Erwachsenen.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Zu den Kapiteln unter III.4 Beurteilung der Dringlichkeit einer Transplantation und III.6.2.2 Elektive Allokation bei erwachsenen Empfängern (≥ 18 Jahre)

Der derzeit für die Leberallokation genutzte MELD-Score ist in seinen Grundzügen über 20 Jahre alt und wurde bisher nie retro- oder prospektiv an der Patientenkohorte der Vermittlungsstelle (Eurotransplant) validiert. Allerdings wurde eine mögliche Weiterentwicklung des MELD-Score seit dessen Einführung selten nur auf nationaler Ebene, sondern vornehmlich im Eurotransplant-Verbund diskutiert. Insoweit waren für die vorliegende Richtlinienänderung die Beratungen im Eurotransplant Liver and Intestine Advisory Committee (ELIAC) von besonderer Bedeutung. Im ELIAC wurde zunehmend die Notwendigkeit gesehen, nunmehr eine Neu- oder Weiterentwicklung des gültigen Allokationsalgorithmus anzustoßen, um Benachteiligungen oder die Überrepräsentation einzelner Faktoren, wie z. B. Geschlechtszugehörigkeit und Hyponatriämie bzw. terminale Niereninsuffizienz zu vermeiden. Das ELIAC analysierte daher die Überlebensdaten der Eurotransplant-Patienten und international etablierte bzw. in Evaluation befindliche alternative Leberallokationssysteme. Da das ELIAC aus der Analyse konkludierte, dass möglicherweise bessere Allokationssysteme zur Verfügung stünden, fanden zwei spezielle ELIAC-Konsensustreffen (08.05.2023 und 17.11.2023) statt, an denen alle von den nationalen Fachgesellschaften berufenen Mitglieder, deren Stellvertretungen und je zwei weitere Experten pro Land teilnahmen. Während dieser Treffen wurden mehrere alternative Leberallokationsmodelle von anerkannten internationalen Spezialisten vorgestellt und kontrovers diskutiert. Dies stellte die Grundlage für die Beratungen in der AG RL BÄK Leber/Darm dar.

Die folgenden Modelle bzw. Fragestellungen wurden vorgestellt und anhand ihrer wesentlichen Vor- und Nachteile diskutiert. Für die einzelnen Modelle sind die wesentlichen Diskussionsargumente aufgeführt:

- a. Validierung des MELD-Na-Scores im Eurotransplant-Verbund:
In der 2021 von Goudsmit et al. [1] publizierten Studie wurden die Auswirkungen einer hypothetischen Anwendung des MELD-Na-Scores für den Eurotransplant-Verbund analysiert. Als wesentliche Ergebnisse zeigte sich, dass hyponatriämische Patienten im Vergleich zu normonatriämischen Patienten eine signifikant höhere Wartelistenmortalität von 27 % gegenüber 8 % aufwiesen, der MELD-Na-Score einen signifikant höheren Konkordanz-Index (c-index) als Parameter für die prädiktive Aussagekraft eines Algorithmus von 0,847 (SE 0,007) hatte, der MELD-Na-Score präziser die 90-Tages-Mortalität vorhersagte und die Anwendung des MELD-Na-Scores die Wartelistenmortalität um 4,9 % reduzieren würde.
- b. Analyse eines auf die Eurotransplant-Kohorte adaptierten (Refitted) MELD-Na
Diese ebenfalls von Goudsmit et al. 2021 in Hepatology publizierte Analyse [2] adaptiert (engl.: refits) den MELD-Score (reMELD) spezifisch an den Eurotransplant-Verbund. Demzufolge resultierte die Adaption des MELD (reMELD) in neuen unteren und oberen Grenzen für Kreatinin, Bilirubin und INR. reMELD und reMELD-Na zeigten sehr gute C-Indices von 0,866 bzw. 0,869 und die prädiktive Aussagekraft des reMELD-Na war signifikant höher als der derzeitige durch die Vermittlungsstelle verwendete UNOS-MELD. Zusammenfassend zeigten die beiden Ansätze a und b, dass der auf Eurotransplant-Daten adaptierte re-MELD-Na in einer deutlich besseren Prädiktion der Erfolgsaussicht (Sterblichkeit) resultierte.
- c. Dynamische Reevaluation des MELD – DynReMELD
De Ferrante [3] präsentierte bei der ELIAC-Konsensus-Konferenz bisher unpublizierte Daten einer dynamischen Reevaluation der Eurotransplant-Daten zum Zeitpunkt der Wartelistenregistrierung, wie sie bereits auch in anderen Allokationssystemen erfolgte. Obwohl mit diesem Ansatz sogar ein noch höherer Konkordanz-Index als mit UNOS-MELD bzw. re-MELD erreicht wurde, stand hierzu zum Zeitpunkt noch eine externe Validierung von Querschnittsdaten zum Serum-Natrium aus, zu dem longitudinale Natrium-Daten und Daten zu unterschiedlichen Zeitpunkten fehlten. Daher wurde dieser Ansatz zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht als beschlussreif erachtet.
- d. Bewertung der Verlässlichkeit von UNOS-MELD und MELD-Na zur Prädiktion von Wartelistenmortalität in der Lebertransplantation
Tejedor et al. hatten 2022 eine ausführliche Analyse zu dieser Fragestellung vorgestellt [4] und referierten das Thema, da die Verlässlichkeit beider Allokations-Scores durch Empfänger-inhärente Eigenschaften, wie z. B. Body-Mass-Index, Komorbiditäten und allgemeiner Gesundheitszustand, in Frage gestellt wurde. Demzufolge sprachen für den MELD-Na die Verbesserung der prädiktiven Kapazität, eine Reduktion der Wartelistenmortalität um 30 %, die Erhöhung der Transplantationswahrscheinlichkeit um 20 %, das Fehlen von Auswirkungen auf das 1-Jahres-Patienten- und Transplantatüberleben und ein größerer Einfluss des Natriums auf einen niedrigeren MELD. Als Einschränkungen wurden die Tatsachen erkannt, dass die eigentliche Schwere der Lebererkrankung nicht durchgehend adäquat widerspiegelt wird, der MELD-Na das Mortalitätsrisiko im akuten-auf-chronischen Leberversagen (ACLF) unterschätzt und Kreatinin ein schlechter Surrogatparameter der Nierenfunktion in der Leberzirrhose ist. In Konklusion sollte das ideale Allokationssystem in transparenter Weise medizinische Dringlichkeit mit der Erfolgsaussicht nach Transplantation (Post-transplant-Benefit) ausbalancieren und die Wartelistenmortalität adäquat erfassen werden.
- e. Das „Gender-Equity Model for Liver Allocation“ (GEMA-Modell) [5]
Das GEMA-Modell verwendet eine neu am Royal Free Hospital in London, UK, entwickelte und validierte Formel zur Abschätzung der Zirrhose-spezifischen glomerulären Filtrationsrate („The Royal Free Hospital [RFH]-GFR“). Dem GEMA-Na wird ein nach oben und unten gekappter Natriumwert hinzugefügt. Der Ersatz des Serum-Kreatinins durch die RFH-GFR im MELD-Na-Algorithmus resultierte in einer präziseren Vorhersage der Wartelistenmortalität bzw. der De-Listung. Die Akkuratheit der Prädiktion war in der weiblichen Population am höchsten. Der GEMA-Na-Score wurde in einer internen (Royal Free Hospital) und externen Patientenkohorte validiert, jedoch nicht in einer Eurotransplant-Kohorte. Unmittelbare Auswirkungen wären eine Priorisierung von Frauen auf der Warteliste und es wurde durch Eurotransplant abgeschätzt, dass 51,6 % der aktuellen Patienten eine Änderung ihres aktuellen MELD-Scores von 2 oder mehr Punkten erleiden würden.
- f. Das „National Liver Offering Scheme“ (NLOS) des NHS im Vereinigten Königreich [6]
Das „National Liver Offering Scheme“ (NLOS) wurde 2018 für die postmortale Organspende nach Hirntod für erwachsene Empfänger im Vereinigten Königreich implementiert. Die Lebern werden national an elektive Erwachsene alloziert, für die der höchste Transplantationserfolg (transplant benefit) zu erwarten ist. Das Allokationssystem differenziert Patienten mit malignen und nicht-malignen Erkrankungen. Es werden das geschätzte 5-Jahres-Überleben in der Warteliste (M1 survival) und das Pendant nach Transplantation (M2 survival) berechnet. Die Differenz im vorhergesagten Überleben ergibt den geschätzten „Transplant Benefit Score“ (TBS). Auf dieser Basis werden 90 % der Patienten national in absteigender Folge des TBS gereiht. Die anderen 10 %, bei denen TBS nicht angewendet werden kann, werden nach absteigender Wartezeit gereiht. Im TBS sind Spenden nach Herztod (zentrumsspezifische Allokation ausgeschlossen, das TBS-Modell berücksichtigt die Bevorzugung maligner Erkrankungen, adressiert jedoch nicht etwaige Geschlechtsunterschiede).
- g. Das MELD-3.0-Modell [7]
Das 2023 in den USA eingeführte MELD-3.0-Modell adressiert die Prognose auf der Warteliste, inklusive einer in der Vergangenheit beschriebenen Ungleichheit zwischen Geschlechtern in der Allokation mit Benachteiligung von Patientinnen. In die Berechnung gehen Albumin und Natrium ein, die beide bisher im Eurotransplant-Verbund nicht systematisch erfasst wurden. Die publizierten und beim Konsensus-Treffen vorgestellten Daten zeigten für den MELD 3.0 eine bessere Prädiktion der Wartelistenmortalität (C-Index von 0,86), hingegen jedoch eine schlechtere Prädiktion des Überlebens nach Transplantation. Derzeit werden eine präzisere Messung der Nierenfunktion und eine Berücksichtigung der Größeninkompatibilität zwischen Spender und Empfänger als wesentliche Bedarfe angesehen und weiterentwickelt.

h. Konsensus-Beschluss durch das ELIAC:

Die kritische Auseinandersetzung mit den vorgestellten Daten und Modellen berücksichtigte folgende Kernargumente in der Entscheidung:

- Derzeit liegt keine konsistente Erfassung von Albuminwerten und des Serum-Natriums vor, um einen eigenen neuen Score auf Basis der Patientenkohorte der Vermittlungsstelle zu entwickeln.
- Vor Implementierung sollte ein neuer Allokationsalgorithmus auch im Eurotransplant-Verbund validiert werden.
- Der adaptierte (refitted) ReMELD-Na-Score wurde als für elektive Patienten geeignet angesehen und wurde bereits in Eurotransplant-Patientenkohorten validiert.
- Der ReMELD-Na zeigte eine deutlich bessere Prädiktion der Wartelistensterblichkeit.
- Zum derzeitigen Zeitpunkt würden bei gleichzeitig hohem Optimierungsbedarf zusätzliche, nicht validierte Parameter die Vorhersagegenauigkeit mutmaßlich nur geringfügig verbessern, jedoch die Komplexität und den Aufwand der Einführung deutlich vergrößern und die Umsetzung verzögern.
- Das ELIAC erfasste kritisch, dass Patienten mit ACLF derzeit in allen Modellen nicht adäquat berücksichtigt sind.
- Das ELIAC erfasste kritisch, dass Aszites wegen fehlender Begriffsstandardisierung und der Veränderung durch therapeutische Interventionen (z. B. TIPS) schwierig zu erfassen ist. Es bestand Konsens, dass die Variable zukünftig jedoch berücksichtigt werden sollte.
- Das ELIAC erfasste kritisch, dass weder der Donor-Risk-Index (DRI) derzeit in einem Modell berücksichtigt wurde, noch die präferentielle Allokation von Hochrisikorganen an HCC-Patienten.
- Sowohl das GEMA-Modell zur Lösung der Geschlechterungleichheit als auch der Transplant Benefit-Score des NHS wurden als interessant und relevant angesehen, jedoch wäre eine Evaluierung an Eurotransplant-Kohorten zunächst notwendig.

Aus den genannten Gründen und da eine additive Sammlung von Daten zu Aszites, Natrium, Albumin und weiteren Parametern mit anschließender Evaluierung, Entwicklung und Validierung eines komplett neuen Scores mutmaßlich Monate bis Jahre dauern wird, entschied sich das ELIAC für ein zweigleisiges Vorgehen.

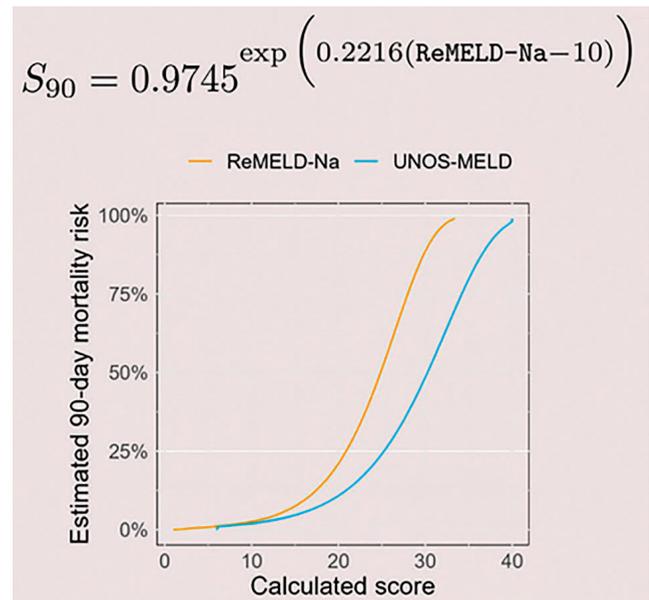
Einerseits erfolgt die Umstellung vom UNOS-MELD auf den ReMELD-Na für sämtliche elektiven erwachsenen, nationalen und internationalen Patienten nach Hirn- und Herztod innerhalb des Eurotransplant-Verbunds. Der ReMELD-Na-Score wird nach mathematischen Standardverfahren auf die nächstliegende ganze Zahl gerundet.

Andererseits wird simultan die Validierung weiterer Scores initiiert (GEMA, NHS-Transplant-Benefit, etc.). Dies dient unter anderem auch dem zukünftigen Ausgleich etwaiger geschlechtsspezifischer oder größen spezifischer Benachteiligungen auf der Warteliste. Hierzu ist die Sammlung der Serum-Albumin-Werte und die Dokumentation des Aszites-Status erforderlich (siehe Kapitel III.4.3).

Die bestehende Allokation nach Hochdringlichkeit und von kombinierten Organangeboten (Approved Combined Organ – ACO) bleibt von der Änderung unberührt.

Da das Modell nicht für pädiatrische Patienten validiert werden kann, bleibt das pädiatrische MELD System erhalten und wird an das ReMELD-Na-System angepasst.

Durch die Adaptation des UNOS labMELD zum ReMELD-Na ändert sich die sogenannte S-Kurve, die jedem ReMELD-Na-Score eine 3-Monats-Mortalitätswahrscheinlichkeit zuordnet (siehe III.4.1). Erwähnenswert ist, dass ein Druckfehler in der von Goudsmith et al [2] publizierten Formel in der aktuellen Richtlinie berücksichtigt und berichtigt wurde. Daraus ergeben sich neue Minimal- und Maximalwerte für den ReMELD-Na Score. Während der MELD-Score von minimal 6 bis maximal 40 reichte, umfasst der ReMELD-Na-Score einen Bereich von minimal 1 bis maximal 36. Es werden in der vorliegenden Richtlinie sämtliche darauf basierenden Zuordnungen für Standardausnahmen (SE), Nicht-Standard-Ausnahmen (NSE) und des pädiatrischen MELD entsprechend ihrer zuvor festgelegten Dringlichkeit als neu berechneter ReMELD-Na-Score dargestellt. Nachfolgend wird die geschätzte 90-Tages-Wahrscheinlichkeit im Vergleich zwischen ReMELD-Na-Score und dem bisherigen UNOS-MELD-Score als sogenannte S-Kurve wiedergegeben. Sie ist die Grundlage für die tabellarische Auflistung typischer 90-Tages-Überlebenswahrscheinlichkeiten für gegebene ReMELD-Na-Scores im Kapitel III.4.1 (Berechneter ReMELD-Na-Score (labReMELD-Na)).



Für eine anzunehmende 100%-ige 3-Monats-Mortalität kann die Formel zur Bestimmung der S-Kurve nicht verwendet werden (Division durch 0). Den betroffenen Patienten wird der maximale ReMELD-Na-Score von 36 zugeordnet.

Die Transplantationszentren können die Serum-Natriumwerte mit bis zu einer Dezimalstelle in mmol/l angeben. In einer Analyse der Eurotransplant-Daten war die erste Dezimalstelle lediglich 6 % der Fälle ungleich Null (210 / 3650 Messungen). Für diese Patienten wurden ReMELD-Na-Werte mit und ohne Dezimalstelle bestimmt. Bei lediglich 7 der 210 Patienten hätte sich der ReMELD-Na-Score um 1 erniedrigt, wenn der Natrium-Wert abgerundet worden wäre (3 %). Für 8 von 210 Patienten (4 %) wäre der gegensätzliche Effekt bei Aufrundung entstanden. Der Effekt wurde vom ELIAC daher als systemisch nicht relevant angesehen.

Der untere Grenzwert für die INR wurde aus mathematischen Gründen auf 1,0 normiert.

Die Implementierung des ReMELD-Na erfordert die Meldung der Serum-Natrium-Werte durch die Transplantationszentren bereits vor Implementierung des ReMELD-Na auf Eurotransplant-Ebene, um eine reibungslose und gerechte Umstellung der bereits auf der Warteliste befindlichen Patienten zu ermöglichen. Durch Eurotransplant und ELIAC wurde dazu ein Mindestzeitraum von 90 Tagen festgelegt (siehe Kapitel III.4.3.).

II.2.2 Zum Kapitel III.6.4 – Elektive Allokation bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre)

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Kapitel III.6.4 – Elektive Allokation bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).

Die bisherige Unterscheidung in den Kapiteln III.6.4.1 und 6.4.2 zwischen Kindern (bis vollendetem 12. Lebensjahr) und Jugendlichen (ab vollendetem 12. Lebensjahr bis einschließlich des vollendeten 16. Lebensjahres) ist willkürlich und wissenschaftlich nicht begründet. Darüber hinaus werden Jugendliche zwischen dem vollendeten 16. Lebensjahr und dem vollendeten 18. Lebensjahr ohne wissenschaftliche oder rechtliche Begründung ausgenommen.

Normativ ist das Ende der Kindheit und die Volljährigkeit zivilrechtlich im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) geregelt und tritt gemäß § 2 BGB mit Vollendung des 18. Lebensjahres ein [8]. In gleicher Weise definiert die UN-Kinderrechtskonvention in ihrem Artikel 1, wer im Sinne des Übereinkommens als „Kind“ anzusehen ist. Kinder sind danach – wie im deutschen Zivilrecht (vgl. § 2 BGB) – grundsätzlich alle Menschen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben [9].

Die Definition des Übergangs zwischen Kindheit/Adoleszenz und Erwachsensein unterliegt kulturellen Konventionen, sozialen Rollenzuschreibungen, normativen Festlegungen und wissenschaftlich-medizinischen Erkenntnissen [10]. In einer Übersichtsarbeit von Sawyer et al. [11] wurden typischerweise verwendete Definitionen des Übergangs zwischen Kindheit bzw. Adoleszenz und dem Erwachsenenalter zusammengefasst und unter neuen Gesichtspunkten zur Dauer der Adoleszenz diskutiert. Demnach beginnt das Erwachsensein typischerweise mit Vollendung des 18. Lebensjahres, während frühe und mittlere Kindheit typischerweise mit dem 12. Lebensjahr beendet sind und dann die Phase der Adoleszenz folgt. Basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, endet das Heranwachsen nicht abrupt mit dem 18. Lebensjahr, sondern reicht bis in die frühen 20er Lebensjahre. Beispielhaft sei hier die Arbeit von Pontzer et al. [12] zur Entwicklung des totalen Energieverbrauchs über den menschlichen Lebenszyklus genannt, welcher den täglichen Energiebedarf widerspiegelt und ein kritischer Parameter in menschlicher Physiologie und Gesundheit ist. Adjustiert an die fettfreie Körpermasse verläuft die Entwicklung in vier definierten Abschnitten des Lebenszyklus. Der adjustierte Energieverbrauch beschleunigt sich in Neugeborenen rasch auf über 50 % des Erwachsenenenniveaus im ersten Lebensjahr, fällt dann langsam auf Werte erwachsener Personen bis ca. zum 18. – 20. Lebensjahr, verbleibt stabil bis ca. zum 60. Lebensjahr, um dann weiter abzufallen.

Kinder und Jugendliche mit chronischen Lebererkrankungen haben generell ein hohes, exklusives Risiko des irreversiblen Verlustes des altersentsprechend einzigartigen Entwicklungspotentials bis zum Abschluss der somatischen und psychischen Entwicklung, da die Leber maßgeblich in der Regulation des totalen Energieverbrauches involviert ist und diesen v. a. über die Leber-Darm-Gehirn-Achse entscheidend mitreguliert [13]. Dies-

bezüglich ist im Kindes- und Jugendalter neben dem Säuglings- und Kleinkindalter insbesondere die Pubertät von besonderer Relevanz. Daher ist gerade die Zeit zwischen dem 12. und vollendetem 18. Lebensjahr von herausragender Bedeutung, so dass die Anpassung der Regelungen für das Kinder- und Jugendalter mit einheitlicher Anhebung der Altersgrenze von 16 auf 18 Jahre und entsprechender Harmonisierung zwischen allen organspezifischen Richtlinien der Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung auch aus medizinisch wissenschaftlicher Sicht erfolgt.

II.2.3 Zum Kapitel III.8.1.3 – Zuweisung eines match-ReMELD-Na bei Vorliegen einer Leberarterienthrombose ab dem 91. Tag nach Transplantation

Es erfolgte die zuvor nicht dezidiert aufgeführte Benennung der Auditgruppe für die Zuordnung eines ReMELD-Na-Scores von 36 für Patienten mit Leberarterienthrombose nach dem 91. postoperativen Tag.

II.3 Literatur

- Goudsmit, B F J, Putter, H, et al. Validation of the Model for End-stage Liver Disease Sodium (MELD-Na) Score in the Eurotransplant Region. *American Journal of Transplantation*, 2021, 21(1), 229–240. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.16142.
- Goudsmit, B F J, Putter, H, et al. Refitting the Model for End-Stage Liver Disease for the Eurotransplant Region. *Hepatology*, 2021, 74(1), 351–363. Verfügbar unter: doi:10.1002/hep.31677.
- Presentation to the ELIAC by Eurotransplant PhD de Ferrante on DynReMELD.
- Tejedor, M, Selzner, N, Berenguer, M. Are MELD and MELDNa Still Reliable Tools to Predict Mortality on the Liver Transplant Waiting List? *Transplantation*, 2022, 106(11), 2122–2136. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000004163.
- Rodríguez-Perálvarez, M L, Gómez-Orellana, A M, et al. Development and Validation of the Gender-Equity Model for Liver Allocation (GEMA) to Prioritize Candidates for Liver Transplantation: A Cohort Study. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 2023, 8(3), 242–252. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2468–1253(22)00354–5.
- NHS Blood and Transplant. National Liver Offering Scheme Outline. Verfügbar unter: <https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/7893/national-liver-offering-scheme-outline.pdf> [Zugriff am: 6. Februar 2025].
- Kim, W R, Mannalithara, A, et al. MELD 3.0: The Model for End-Stage Liver Disease Updated for the Modern Era. *Gastroenterology*, 2021, 161(6), 1887–1895.e4. Verfügbar unter: doi:10.1053/j.gastro.2021.08.050.
- Bürgerliches Gesetzbuch. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_2.html [Zugriff am: 6. Februar 2025].
- UNICEF. Konvention über die Rechte des Kindes, 20. November 1989. Verfügbar unter: <https://www.unicef.de/informieren/ueber-uns/fuer-kinderrechte/un-kinderrechtskonvention> [Zugriff am: 6. Februar 2025].
- Bianchi, A. An End to Innocence. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 2019, 3(7), 451. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2352–4642(19)30157–9.
- Sawyer, S M, Azzopardi, P S, et al. The Age of Adolescence. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 2018, 2(3), 223–228. Verfügbar unter: doi:10.1016/S2352–4642(18)30022–1.
- Pontzer, H, Yamada, Y, et al. Daily Energy Expenditure Through the Human Life Course. *Science*, 2021, 373(6556), 808–812. Verfügbar unter: doi:10.1126/science.abe5017.
- Matsubara, Y, Kiyohara, H, et al. Organ and Brain Crosstalk: The Liver-Brain Axis in Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases. *Neuropharmacology*, 2022, 205, 108915. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.neuropharm.2021.108915.

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 RL BÄK Leber/Darm
Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Leber/Darm tagte in der Zeit von 17.10.2023 bis 11.11.2024 und führte 7 Sitzungen in pleno durch:

1. 17.10.2023
2. 09.01.2024
3. 19.02.2024
4. 17.04.2024
5. 01.07.2024
6. 12.09.2024
7. 11.11.2024

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission
Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) vom 25.09.2024 in 1. Lesung und in der Sitzung vom 27.11.2024 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer
Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 13.12.2024 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinientext und seine Begründung verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 17.10.2023 konstituierte sich in Berlin die Arbeitsgruppe RL BÄK Leber/Darm der StäKO unter Herrn Prof. Dr. med. Andreas Pascher als Federführendem. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- Prof. Dr. med. Susanne Beckebaum, FEBS, Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. med. Thomas Berg, Bereichsleiter Hepatologie der Klinik und Poliklinik für Onkologie, Gastroenterologie, Hepatologie, Pneumologie und Infektiologie am Universitätsklinikum Leipzig
- Dr. med. Martina Kohl-Sobania, Leiterin Pädiatrische Gastroenterologie, Poliklinik, Kindernotaufnahme, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
- Prof. Dr. med. Michael Melter, Direktor der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Regensburg
- Prof. Dr. med. Andreas Pascher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster

- Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Jena
- Prof. Dr. med. Martina Sterneck, Oberärztin der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik des UKE, Leiterin der Lebertransplantationsambulanz des Ambulanzentrums des UKE, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen
Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 04.10.2024 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 01.11.2024 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 04.10.2024 (Jahrgang 121, Heft 20) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 01.11.2024 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Bundesverband der Organtransplantierten, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Lebertransplantierte Deutschland e. V., Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer) mit Schreiben vom 04.10.2024 über diese Möglichkeit informiert.

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

- Erwin de Buijzer MD MBA, Marieke de Rosner MD, Eurotransplant International Foundation, Leiden/NL
- Prof. em. Dr. med. Gerd Otto, Hepatobiliäre und Transplantationschirurgie Universitätsmedizin Mainz

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen zwei Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 11.11.2024 beraten.

IV Fazit

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an transplantationsmedizinische Entwicklungen, wobei Erfahrungen aus den Prüfungen der Transplantationszentren, aus medizinischen Anfragen an die Ständige Kommission Organtransplantation sowie aus den Beratungen und der internationalen Zusammenarbeit im Eurotransplant-Verband eingeflossen sind. Auf dieser Grundlage wurden zum einen die Regelungen der Scorebasierten Allokation überarbeitet und damit der Refitted (Re)MELD-Na-Score als Nachfolger des MELD-Scores eingeführt sowie zum anderen eine Anpassung der Regelungen zum Altersübergang zwischen Kindern und Erwachsenen vorgenommen.