# Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen

- Dr. med. Gertrud Greif-Higer, Universitätsmedizin Mainz
- Deutsche Gesellschaft f
  ür Thoraxchirurgie (DGT)
- Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
- Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)
- Universitäres Transplantations Centrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
- Deutsche Gesellschaft f
  ür Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft f
  ür Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft f

  ür Nephrologie (DGfN)
- Bundesverband der Organtransplantierten (BDO)
- Kommission Psychologie/Psychosomatik der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG Kom. Psych.)
- Stabsstelle Transplantationsbeauftragte UK Leipzig
- pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands

## Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.I.4	Dr. Greif-Higer	bei der Durchsicht des o.g. "allgemeinen Teils der Richtlinien." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).  Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96¹ die Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einers Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.  Fußnote¹: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/ Fachärzt:innen für

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen ÄrztInnen und PsychologInnen. Diese Formulierung muss durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.  Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.  Es finden sich die 2 Bezeichnungen:  1. "Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater" bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi,  2. Eine zweite, in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der PsychologInnen zu PsychotherapeutInnen voraussetzt, lautet "Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut"  Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).  Beide Varianten sind nicht gegeneinander austauschbar.	Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Es ist zu wünschen, dass hier eine <u>einheitliche Benennung</u> <u>gefunden</u> wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen KollegInnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!	
A.I.4	UTC des UK Hamburg- Eppendorf	Änderung des Begriffs "psychologisch erfahrene Person" in "Mental Health Professional" mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: "Mental Health Professional" = "Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung "fachgebundene Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische	endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einers Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen.  Fußnote <sup>2</sup> : Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psychologie nen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen."  Begründung:  Der Begriff "psychologisch erfahrene Person" ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie/Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).	Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen.
A.I.4	DGP	"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 einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen." Kommentar: Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der	Der Änderungsvorschlag wird aufgenommen. Folgende Änderung wird umgesetzt: endgültig abgelehnt wird, ist die Stellungnahme einers Mental Health Professionals weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen und in die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die interdisziplinäre Transplantationskonferenz einzubeziehen.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der "weiteren, psychologisch erfahrenen Person" sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.  Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung "psychologisch erfahrene Person" als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahem einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinientext vor.  Wir schlagen daher folgende Änderung vor:  "Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen"  *Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psycho-	ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung "fachgebundene Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/ Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Anpassung erfolgte im Rahmen der 2. Lesung.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		therapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.	
A.I.4	pLTX-AG der GPGE	Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.	Minderjährigen den Transplantationserfolg und kann deshalb eine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen.  Die Begründung wird dahingehend präzisiert, dass unterstützende Maßnahmen, die zu einer Adhärenz führen, bei Kindern und Jugendlichen besondere Bedeutung haben und in die Wege geleitet werden.
A.I.4	BDO	Als Patientenselbsthilfeverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung.  Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung " ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen." (s. Zeilen 95/96¹).	
		Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste	

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		handelt.	
		Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.	
		Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.	
		Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 – 98¹) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.	
		Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.	
A.I.4	DTG Kom. Psych	Wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien,	S. O.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs "psychologisch erfahrene Person" (S. 5, Z. 96¹) dringend eine Änderung anregen.	
		Der Begriff "psychologisch erfahrene Person" ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und - therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Seiten der Kommission Psychologie/Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.	
25		Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff "Mental Health Professional" vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: "Psychosomatiker/Psychologe/Psychiater". Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:	

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		"Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen/Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung "fachgebundene Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht/Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen."  Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der "psychologisch erfahrenen Person" zu vermeiden (Z. 95-96¹):  " ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen."  " ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie)	
		einzuholen."	

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o.g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.	
A.I.10	DGP	Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden:  Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z. B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.	Ein detaillierte Ausführungsbestimmung, wie der Patientenkontakt gestaltet werden soll, kann in der Richtlinie nicht geregelt werden. Der Patientenkontakt ist jeweils situationsangemessen und den fachlichen Anforderungen entsprechend zu gestalten.
A.I.10	BDO	Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite.	
		Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.	
A.I.10	UK Leipzig	Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.	]

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
			gestalten.
A.I.10	UK Leipzig	Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies nicht in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174¹ durch ein sollte oder sollte möglichst ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.	Die Situation, dass die Transplantationskonferenz nicht tagen kann, wird nicht gesehen, so dass der Änderungsvorschlag nicht aufgegriffen wird.
A.II.3	BDO	Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.	
		Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.	
		Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfusionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.	

# $An lage \ zu \ Abschnitt \ B.a. III. 3 \ der \ Richtlinie \ gem. \ \S \ 16 \ Abs. \ 1 \ S. \ 1 \ Nrn. \ 2 \ und \ 5 \ TPG \ f\"ur \ die Wartelisten f\"uhrung \ und \ Organvermittlung \ zur \ Herz- und \ Herz-Lungen-Transplantation$

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
A.II.3	DGfN	Auf Seite 11, Zeile 294¹, sollte "sollte" durch "muss" ersetzt werden: Grundsätzlich <b>muss</b> der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.	ebenfalls das Generieren der fehlenden
A.II.3	UK Leipzig	Die Schaffung einer Rahmenklausel zur Anwendung von maschinengestützten Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei sogenannten "marginalen Organen" und damit einhergehende Verbesserung der Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für	Die gewählte Formulierung muss gerade die Situation bei allen Organen abbilden.  Deutschlandweite Organisation des Einsatzes: Der Änderungsvorschlag ist nicht von der Ermächtigungsgrundlage umfasst. Festgestellt werden kann lediglich der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft des Einsatzes der Maschinenperfusion.

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		die spezifische Situation in Deutschland oder für bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.	
		Anmerkung:	
		Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten "marginalen Organen" erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.	
		Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren an unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.	
		Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die	

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	
maschinengestützter Organkonservierundurch die DSO sehr begrüßen. Dadurch Vermittlung geeigneter Organe gemäß von Qualitätskriterien an zentral Transplantationszentren mit vorhandenen gestützten Organkonservierungsverfahren ew ürde eine standardisierte Erfassung der Arergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandsers Personal und Material) bei der Anwen maschinengestützten Organkonservierung könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 die DSO gemäß einer Vereinbarung mit TransMedics und im Weiteren auch DKG, G		maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Qualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit vorhandenen maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System™ (OCS™) für	erfahren nte die gebener erfasste schinen- en. Dies ndungs- ing (für ng von erfahren ibt auch ordiniert Firma ind BÄK	
A.II.3	Verband der Universitätsklinika	Hintergrund: Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der	ermöglichen und entsprechende Evidenz zu generieren. Dies ist über den vorgeschlagenen Weg	

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung
		medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.	
		Änderungswunsch:	
		Die Bundesärztekammer ist daher gebeten, schnellstmöglich in den organspezifischen Regelungen der Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der Maschinenperfusionsgeräte zu konkretisieren (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.	
B.II.2.1.3	DGP	In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkonservierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491¹ bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonservierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.	entsprechende Literatur ergänzt.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Die Angaben beziehen sich auf die vorgängige Version des Richtlinienvorschlags, wie er im Fachanhörungsverfahren beraten wurde.

# Änderung des Allgemeinen Teils der "Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

# Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 04.11.2021

1	E-Mail vom 04.10.2021	Dr. med. Gertrud Greif-Higer MAE Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees Universitätsmedizin Mainz
2	E-Mail vom 06.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)
3	E-Mail vom 19.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
4	E-Mail vom 20.10.2021	Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)"
5	E-Mail vom 22.10.2021	Universitäres Transplantations Centrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
6	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
7	E-Mail vom 29.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
8	E-Mail vom 28.10.2021	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
9	E-Mail vom 28.10.2021	Bundesverbandes der Organtransplantierten e.V. (BDO)
10	E-Mail vom 28.10.2021	Transplantationspsychologie Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
11	Ê-Mail vom 29.10.2021	Transplantationszentrum Universitätsklinikum Leipzig
12	E-Mail vom 29.10.2021	pLTx-AG der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
13	E-Mail vom 04.11.2021	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.

Greif-Higer, Gertrud

Gesendet:

Montag, 4. Oktober 2021 21:20

An:

Transplantationsmedizin dtg.sekretariat@ukr.de

Cc: Betreff:

[EXTERN] Richtlinienänderungstext Allgemeiner Teil

Priorität:

Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Durchsicht des o.g. "allgemeinen Teils der Richtlinien.." ist mir eine Formulierung bezüglich der Fachgruppe Psychosomatik aufgefallen, die in dieser Form obsolet ist und bereits im speziellen Teil der Richtlinien durch angemessene Formulierungen ersetzt wurde (leider auch hier durch unterschiedliche).

Im Richtlinienänderungstext A. findet sich auf Seite 5, Zeile 96 dir Formulierung, es sei der Rat "weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen". Diese Formulierung ist unkonkret und entspricht nicht mehr Qualifikation der in der Transplantationsmedizin tätigen Ärztlnnen und Psychologinnen. Diese Formulierung muss durch die korrekten Berufsbezeichnungen ersetzt werden, historisch gewachsen sind dies in den Zentren unterschiedliche Fachspezialitäten.

Im speziellen Teil aller Richtlinien ist dies bereits berücksichtigt.

Es finden sich die 2 Bezeichnungen:

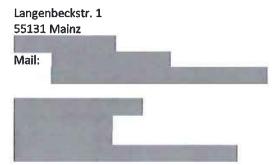
- <u>"Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater"</u> bei Nennung der Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen der Herz-/ Herz-Lungen-RiLi, der Nieren-RiLi und der Pankreas-/Pankreas-Nieren-RiLi und im Absatz zur "alkoholinduzierten Leberzirrhose" der Leber-RiLi,
- Eine zweite , in der Formulierung konkretere Bezeichnung, die den Facharztstatus und die psychotherapeutische Weiterbildung der Psychologinnen zu Psychotherapeutinnen voraussetzt, lautet "<u>Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie</u>, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychologischer Psychotherapeut"

Diese Bezeichnung findet sich bei der Zusammensetzung der Transplantationskonferenz der Lungen-RiLi und der Leber-RiLi (bei der Leber RiLi ergänzt um die Klammer (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich), was sachlich kaum nachvollziehbar erscheint!).

Beide Varianten sind nicht gegeneinander austauschbar. Es ist zu wünschen, dass hier eine einheitliche Benennung gefunden wird, die den für diese Tätigkeit erforderlichen Qualifikationen der tätigen Kolleginnen Rechnung trägt und sowohl im allgemeinen als auch speziellen Teil durchgehend Anwendung findet!

Mit freundlichem Gruß

Dr. med. G. Greif-Higer MAE Geschäftsführende Ärztin des Ethikkomitees Universitätsmedizin Mainz



Welcker, Katrin

Gesendet:

Mittwoch, 6. Oktober 2021 11:24

An: Cc: Transplantationsmedizin

Betreff:

[EXTERN] AW: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der

Fachöffentlichkeit

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

vielen Dank für die Zusendung des Änderungsvorschlages für den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit.

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie sind die Änderungen und Ergänzungen folgerichtig und werden von uns entsprechend umfänglich unterstützt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Katrin Welcker FEBTS FETCS MBA

Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V.(DGT)

Chefärztin Klinik für Thoraxchirurgie Kliniken Maria Hilf GmbH Akademisches Lehrkrankenhaus der Uniklinik RWTH Aachen Viersener Strasse 450 41063 Mönchengladbach

Telefon:

Home: www mariahilf de

---Automatic Disclaimer---

Kliniken Maria Hilf GmbH Viersener Str. 450, 41063 Mönchengladbach Handelsregister: Amtsgericht Mönchengladbach, HRB 532 Geschäftsführung: Dr. Paul Schneider Jürgen Hellermann

Umsatzsteueridentifikationsnummer: DE120501393

Diese E-Mail enthält vertrauliche oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail ist nicht gestattet.

This E-Mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this E-Mail in error) please notify the sender immediately and destroy this E-Mail. Any unauthorised copying, disclosure or distribution of the material in this E-Mail is strictly forbidden.

Diese E-Mail wurde automatisch auf Computerviren untersucht.

This email has been swept for the presence of computer viruses.

Gesendet:

Dienstag, 19. Oktober 2021 13:00

An:

Transplantationsmedizin

Betreff:

[EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung

gem. §16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 und 5 TPG

Kategorien:

Sehr geehrte Frau Dr. Abel,

Sie hatten uns jüngst angeschrieben und uns zu einem Thema genannt im Betreff dieser E-Mail informiert. Ich darf Ihnen hiermit mitteilen. dass die Deutsche Gesellschaft für Urologie die vorgeschlagenen Änderungen befürwortet.

Mit freundlichen Grüßen

H. Borchers

Dr. Holger Borchers

Medizinischer Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. Geschäftsstelle Berlin

Martin-Buber-Str. 10 14163 Berlin

<u>www.dgu.de</u>





Gesendet:

Mittwoch, 20. Oktober 2021 09:39

An:

**Transplantationsmedizin** 

Cc:

Betreff: [EX

[EXTERN] Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung

gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der Fachöffentlichkeit

### Liebe Frau Fritz,

ich schreibe Ihnen bezüglich Ihrer Beteiligungsanfrage an Prof. Baldus, zum allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Gerne möchte ich Sie darüber informieren, dass die DGK von einer Beteiligung absieht und Ihnen im Namen von Professor Schulze, Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17), folgende Mitteilung zukommen lassen:

"Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Richtlinienänderungsvorschlag unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Lungentransplantation. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie begrüßt die angedachten Änderungsvorschläge, die unter aktiver Beteiligung von Fachbeauftragten unserer Gesellschaft erarbeitet wurden. Wir sehen keinen weiteren Änderungsbedarf und unterstützen die Richtlinienänderungen der vorgelegten Form. Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Prof. Dr. Christian Schulze

Federführender Autor und Sprecher der Arbeitsgruppe Thorakale Organtransplantation und mechanische Organunterstützungssysteme (AG 17)"

Sollten Fragen oder Anliegen aufkommen, stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung. Für inhaltliche Rückfragen habe ich die Autoren Prof. Schulze und Prof. Raake in cc. gesetzt

Mit besten Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. German Cardiac Society Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf

dgk.org facebook.com/DGK.org/ twitter.com/DGK\_org

Vorstand: Prof. Dr. Stephan Baldus (Präsident) - Prof. Dr. Andreas M. Zeiher - Prof. Dr. Holger Thiele Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB; Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis Sitz: Bad Nauheim - Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334

Gesendet:

Freitag, 22. Oktober 2021 14:11

An:

Transplantationsmedizin

Betreff:

[EXTERN] Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung

und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Anlagen:

Anl-2\_Formular-RL-BÄK-AT\_SK.docx

Kennzeichnungsstatus:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei unsere Stellungnahme aus dem Universitären Transplantations Centrum des UKE.

Mit besten Grüßen, Ekaterina Sehmann Sekretariat UTC



### Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinistraße 52

<u>Gebäude Ost</u> 10 2 OG, 02.6.073.1 20246 Hamburg



<u>UTC - Universitäres Transplantations Centrum</u>

www.uke.de

Bitte denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Körperschaft des öffentlichen Rechts; Gerichtsstand: Hamburg   www.uke.de
Vorstandsmitglieder: Prof. Dr. Burkhard Göke (Vorsitzender), Joachim Prölß, Prof. Dr. Blanche Schwappach-Pignataro, Marya
Verdel

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

# Rückmeldung zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

# Bitte zurücksenden bis zum 26.08.2021 an: transplantationsmedizin@baek.de

Kapitel der Richtlinie	Änderungsbedarf	Begründung (nach Möglichkeit Literaturangaben)
A. I. Zeile 93	Änderung des Begriffs "psychologisch erfahrene Person" in "Mental Health Professional" mit folgender Erläuterung der Qualifikation in einer Fußnote oder im Begründungstext: "Mental Health Professional" = "Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinderund Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinderund Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mit Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung "fachgebundene Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen."	Der Begriff "psychologisch erfahrene Person" ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebenen Tätigkeiten sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Die hier vorgestellte detaillierte Festlegung wurde von der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294).



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Robert-Koch-Platz 9 • 10125 Herlin

Bundesärztekammer Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Torsten Bauer Präsident der DGP

E-MAIL i

info@pneumologie.de 030-29 36 27 01 www.pneumologie.de

28. Oktober 2021

Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG Beteiligung der Fachöffentlichkeit Selte 1 | 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme zum Änderungsvorschlag betreffend den Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Die DGP wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die anliegenden Aspekte berücksichtigen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Torsten Bauer

Präsident der DGP

# **STELLUNGNAHME**

28. Oktober 2021

# Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

# Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) im Fachanhörungsverfahren

Die Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin bedanken sich für die Gelegenheit, zur vorgelegten Beschlussempfehlung (Stand: 15. September 2021) Stellung zu nehmen.

Wir haben folgende Kommentare:

### **Abschnitt**

### I.4 (Adhärenz)

Seite 5, Zeilen 94-96:

"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 einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person einzuholen."

### Kommentar:

Die abschließende Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste wird durch die Mitglieder der interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen. Die Stellungnahme der "weiteren, psychologisch erfahrenen Person" sollte daher in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden, sollte aber in dieser Situation nicht als entscheidende, der Konferenz übergeordneter Instanz verstanden werden.

Darüber hinaus erachten wir die Bezeichnung "psychologisch erfahrene Person" als nicht konkret genug. Für eine Entscheidung mit derartiger Tragweite für den betroffenen Patienten, ist die Stellungnahem einer ausreichend qualifizierten Person unabdingbar. Unter ausreichend qualifiziert verstehen wir einen Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut mit Erfahrung in Transplantationsmedizin. Hier empfehlen wir eine entsprechende, klarstellende Formulierung im Richtlinientext vor.

### Wir schlagen daher folgende Änderung vor:

"Anhaltende Non-Adhärenz schließt die Transplantation aus. Hierzu ist die Stellungnahme einer weiteren, psychologisch erfahrenen Person\* einzuholen und diese in der Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste durch die Transplantationskonferenz einzubeziehen"

\*Fußnote: Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, oder Psychologischer Psychotherapeut jeweils mit Erfahrung in der Transplantationsmedizin.

### i.10 (Notstandsregelung)

Hier könnte in Hinblick auf die Digitalisierung der Medizin ergänzt werden:

Der Kontakt zu den aktiv gelisteten Transplantationspatienten soll auch im Fall einer epidemischen Lage entsprechend den vorgesehenen Kontrollintervallen mit geeigneten Mitteln (z.B. Videosprechstunde, Telefon, etc.) auch ohne Präsenz des Patienten aufrechterhalten und dokumentiert werden.

### II.3 (Maschinenperfusion)

Keine Kommentare

### II.4.3 (Beschleunigtes Vermittlungsverfahren)

Keine Kommentare

In Abschnitt B – Begründung gemäß §16 ABS. 2 S. 2 TPG ist uns unter Punkt II.2.1.3 Verfahren zur Organkonservierung aufgefallen, dass in Zeile 490/491 bei der Beschreibung der maschinell gestützten Organkonservierung nur Niere und Leber genannt werden. Hier sollten Herz und Lunge ergänzt werden.

Gesendet:

Freitag, 29. Oktober 2021 13:45

An:

Transplantationsmedizin

Betreff:

[EXTERN] WG: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und

Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG // Beteiligung der

Fachöffentlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung der Unterlagen zum Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung mit der Möglichkeit zur Stellungnahme.

Seitens der DGKJ besteht kein Kommentierungsbedarf dazu.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)

Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

www.dgkj.de

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) Eingetragen beim Amtsgericht Berlin unter VR26463B. Sitz des Vereins: Berlin. USt.-IdNr. 27/663/60401. Vorstand i.S.d. § 26 BGB: Prof. Dr. Jörg Dötsch, Präsident; Prof. Dr. Christian von Schnakenburg, Schatzmeister

gs@dgfn.eu

Gesendet:

Donnerstag, 28. Oktober 2021 19:54

An;

Transplantationsmedizin

Cc:

Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der DGfN: Allgemeiner Teil der Richtlinien für die

Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG //

Beteiligung der Fachöffentlichkeit

Kennzeichnungsstatus:

Kategorien:

Sehr geehrte Damen und Herren,

gern möchte die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) eine Kurzstellungnahme abgeben:

Auf Seite 11, Zeile 294, sollte "sollte" durch "muss" ersetzt werden: Grundsätzlich muss der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Forschungsvorhaben begleitet werden. Die Forderung nach obligater Begleitforschung ergibt sich daraus, dass es immer noch unklar ist, ob überhaupt und wenn ja für welche Patientenkollektive die Maschinenperfusion für die Nierentransplantation Vorteile bietet. Solche Fragen lassen sich nur durch weitere systematische wissenschaftliche Arbeiten klären.

Wir bitten Sie höflichst, diesen Einwand zu berücksichtigen.

Herzlichen Gruß

DGfN-Geschäftsstelle



BDO e.V. Postfach 0207, 31164 Bockenem

per E-Mail an

transplantationsmedizin@baek.de

Gemeinnütziger Selbsthilfeverband für Transplantationsbetroffene Schirmherr: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Bruno Reichert

Vorstand Peter Fricke Marktstr. 4, 31167 Bockenem Tel. (05067) 2 49 10 10, Fax - 11 peter.fricke@bdo-ev.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: PF/BT

Datum

28. Oktober 2021

Stellungnahme zum Vorschlag der StäKO zur Änderung des Allgemeinen Teil der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG (Stand: 15. 9. 2021)

der BDO nimmt zu drei der vorgeschlagenen Änderungen wie folgt Stellung:

### Zu 1.4: Adhärenz

Als Patientenselbsthilfeverband für Transplantationsbetroffene begrüßen wir die Änderung der Begrifflichkeit von Compliance hin zu Adhärenz. Die Verwendung des Begriffs Adhärenz entspricht sowohl der aktuellen Praxis als auch dem damit verbundenen zeitgemäßen Verständnis der Arzt-Patient:innen-Beziehung.

Ausgesprochen kritisch sehen wir die Formulierung "... ist die Stellungnahme einer weiteren psychologisch erfahrenen Person einzuholen." (s. Zeilen 95/96). Diese Formulierung ist zu unspezifisch und eröffnet große Spielräume für Interpretationsmöglichkeiten, die im Extremfall zulasten der betroffenen Patient:innen gehen können. Insbesondere da sich diese auf eine für die betreffenden Patient:innen fundamentale auswirkende endgültige Entscheidung bezüglich absoluten Kontraindikation zur Aufnahme auf die Warteliste handelt.

Nach unserer Auffassung sollte eine diesbezügliche abschließende Begutachtung ausschließlich durch Personen erfolgen, die über eine abgeschlossene Ausbildung als psychosoziale Fachkraft (entsprechend der aus dem angelsächsischen Sprachraum bekannten Mental Health Professionals) verfügen.

Transplantationszentren, die nicht über eine entsprechende Fachabteilung verfügen, sollten über eine Kooperation mit entsprechend externen Einrichtungen die erforderliche Struktur sicherstellen.

Da die Adhärenz bekanntermaßen einen wichtigen Anteil für das Transplantationsergebnis und die Morbidität und Mortalität im Langzeitverlauf nach der Transplantation hat, halten wir die Möglichkeit einer Evaluation der Adhärenz während der Wartezeit und auch nach der Transplantation für sinnvoll. Allerdings sollte auch in diesem Zusammenhang (s. Zeilen 96 - 98) klargestellt werden, dass die Evaluation durch psychosoziale Fachkräfte erfolgen soll. Diese verfügen über die notwendigen evidenzbasierten Instrumente und über die Erfahrungen zu deren Anwendung.

Die Ambulanzärzt:innen in den Transplantationszentren sollten daher in Lage versetzt werden im Rahmen der Kontrolluntersuchungen über einen entsprechenden Konsil- oder Liaisondienst mit der Evaluation zu beauftragen.

### Zu 1.10: Notstandsregelung

Der BDO begrüßt die Möglichkeit die vorgesehenen Reevaluationsintervalle im Einzelfall zu verlängern, wenn der Deutsche Bundestag nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat oder infolge eines von den zuständigen Stellen der Länder festgestellten Ausnahmezustandes von regionaler Tragweite.

Insbesondere begrüßen wir, dass die Verlängerung der Reevaluationsintervalle nicht gegen den Willen der Patient:innen erfolgen kann.

## Zu II.3: Maschinenperfusion

Dass nun die Möglichkeit der Maschinenperfusion für den Organtransport und die Aufbewahrung von Spenderorganen im Transplantationszentren in den Allgemeinen Teil der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommen werden soll, begrüßen wir ausdrücklich.

Wir verbinden damit die Hoffnung, dass die vorgesehenen begleitenden Forschungsvorhaben, zeigen können, dass mehr Spenderorgane erfolgreich für eine Übertragung geeignet sind.

Darüber hinaus würden wir es begrüßen, wenn der Einsatz von zugelassenen Maschinenperfusionsverfahren auch zur Behandlung von Spenderorganen erfolgen könnte.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anmerkungen zu den geplanten Änderungen.

# Deutsche Transplantationsgesellschaft e.v.

## Kommission Psychologie / Psychosomatik

An die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Stellungnahme zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir begrüßen die Änderung des Allg. Teils der Richtlinien, insbesondere die neuen Formulierungen zur Adhärenz. Jedoch möchten wir bezüglich des in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffs "psychologisch erfahrene Person" (S. 5, Z. 96) dringend eine Änderung anregen.

Der Begriff "psychologisch erfahrene Person" ist sehr uneindeutig und lässt keine hinreichenden Rückschlüsse auf die berufliche Qualifikation zu. Für die beschriebene Tätigkeit sind umfangreiche psychodiagnostische und -therapeutische Fachkenntnisse erforderlich, so dass definiert werden sollte, welche Berufsgruppen zur Ausübung qualifiziert sind. Von Selten der Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG wurde diesbezüglich eine entsprechende Festlegung erarbeitet (Kröncke S, Greif-Higer G, Albert W, de Zwaan M, Erim Y, Eser-Valeri D, Papachristou C, Petersen I, Schulz KH, Tigges-Limmer K, Vitinius F, Ziegler K, Künsebeck HW. Psychosoziale Evaluation von Transplantationspatienten – Empfehlungen für die Richtlinien zur Organtransplantation. Psychother Psychosom Med Psychol. 2018; 68(5): 179-184. doi: 10.1055/s-0044-102294), die wir hier vorstellen möchten.

Leider existiert für die genannten Berufsgruppen keine allgemein gebräuchliche zusammenfassende Bezeichnung. Wir schlagen hierfür den englischen Begriff "Mental Health Professional" vor. Alternativ könnten im Text folgende Kurzbezeichnungen der Berufsgruppen verwendet werden: "Psychosomatiker/Psychologe/Psychiater". Diese sollten aber in der Begründung der RiLi wie folgt spezifiziert werden:

"Für die Tätigkeit qualifiziert sind: Fachärzt:innen für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie / Fachärzt:innen für (Kinder- und Jugendlichen-) Psychiatrie und Psychotherapie / Psychologische (Kinder- und Jugendlichen-) Psychotherapeut:innen / Diplom-Psycholog:innen bzw. Master of Science Psycholog:innen mlt Schwerpunkt Klinische Psychologie sowie Ärztliche Psychotherapeut:innen ohne Facharztweiterbildung in den Gebieten Psychosomatik oder Psychiatrie (Zusatzbezeichnung "fachgebundene Psychotherapie"), wenn seit mehr als 3 Jahren eine Tätigkeit überwiegend im Bereich der Transplantationsmedizin besteht / Assistenzärzt:innen und Psycholog:innen ohne Approbation, wenn eine Anleitung und Supervision durch die vorgenannten Berufsgruppen erfolgt. Die genannten Fachkräfte sollen über hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrung im Hinblick auf psychologische/psychosomatische/psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin verfügen."

Im konkreten Fall ist auch eine der zwei folgenden alternativen Formulierungen sinnvoll, um den Begriff der "psychologisch erfahrenen Person" zu vermeiden (Z. 95-96):

"... ist eine psychologische/psychosomatische/psychiatrische Stellungnahme einzuholen." "... ist eine fachspezifische Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik, Psychiatrie) einzuholen."

Sollte eine dieser Formulierungen gewählt werden, möchten wir dennoch darum bitten, dass im Begründungstext die o.g. Spezifizierungen der beruflichen Qualifikation aufgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Martina de Zwaan Vorsitzende PD Dr. med. Daniela Eser-Valeri Stv. Vorsitzende Dr. phil. Sylvia Kröncke Stv. Vorsitzende/ Schriftführerin

für die Kommission Psychologie / Psychosomatik der DTG



Universitotsklinikum leipzig, PF 100640, 04006 leipzig Geschäftsstelle Transplantationsmedizin Bundesärztekammer Herbert-Lewin-Platz I 10623 Berlin Dr. Wiebke Abel, LL.M.

Sehr geehrte Frau Dr. Abel, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Mitteilung zur Veröffentlichung des Richtlinienänderungsvorschlages zum allgemeinen Teil der Richtlinie Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Hiermit möchten wir gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation wie folgt zu den vorgeschlagenen Richtlinienänderungen Stellung nehmen.

Abschnitt I.10 (Notstandsregelung)

zu Zeile 172: Alternativ könnte ggf. die Möglichkeit der Videosprechstunde genutzt werden, wenn dies medizinisch vertretbar ist.

zu Zeile 174: Der Passus, dass darüber die Transplantationskonferenz entscheidet, dient zwar dem Schutz des Einzelnen (der eine Verlängerung des Re-Evaluierungsintervalls im Einvernehmen mit dem Patienten beschlossen hat), ist hier aber so formuliert, dass es möglicherweise problematisch werden kann, wenn dies nicht in der Transplantationskonferenz abgesprochen wurde. Deshalb könnte ggf. der Satz Zeile 174 durch ein sollte oder sollte möglichst ergänzt werden, da in Zeiten eines Gesundheitsnotstands oder Katastrophenfalls auch das Zusammenkommen der Transplantationskonferenz in den üblichen Zeitintervallen Verschiebung finden kann.

### Abschnitt II.3 (Maschinenperfusion)

Rahmenklausel Anwendung von maschinengestützten zur Schaffung einer Die Konservierungsverfahren und somit grundsätzlicher Ermöglichung einer maschinengestützten Organkonservierung sehen wir als wichtigen Schritt zur Verbesserung der Versorgung bei allgemeiner Organangebotsknappheit in Deutschland an. Insbesondere der Einsatz bei Organen" und damit einhergehende Verbesserung "marginalen Organqualitätsbeurteilung sowie ggf. auch eine gezielte Therapie von Organen vor einer Transplantation, ist ein wichtiger Weg zur Optimierung der Prozesse der Organtransplantation. Der Einsatz der maschinengestützten Organkonservierung für den Organtransport und Präkonditionierung ist durch die Ergebnisse internationaler Forschungsvorhaben gestützt. Es handelt sich hierbei u.a. um eine große prospektiv randomisierte Studie, die den Vorteil der normothermen Maschinenperfusion der Leber eindeutig belegt. Trotzdem ist es natürlich begrüßenswert, wenn die Datenbasis für die spezifische Situation in Deutschland oder für

Universitätsklinikum Leipzig AöR Aufschisrotsvorsitzender: Prof. Dr. Guido Adler Medizin indner Vorstand und Sprecher des Vorstandes, Prof. Dr. Christoph "osten Kaufmannischer Vorstand: Dr. Robert Jacob bestimmte Subgruppen durch Forschungsvorhaben begleitet wird, dies sollte bei der vorhandenen Evidenzlage allerdings aus unserer Sicht keine Voraussetzung darstellen.

### Anmerkung:

Die Verwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren und insbesondere deren Einsatz bei sogenannten "marginalen Organen" erfordert eine deutschlandweite Koordination der Durchführung und Ergebnisbeurteilung dieser Anwendungen.

Aktuell werden an vielen Standorten unterschiedliche maschinengestützte Organkonservierungsverfahren angewandt. Die Ergebnisse der Anwendung dieser Verfahren werden nur sporadisch der Koordinierungsstelle rückgemeldet bzw. publiziert. Um jedoch eine flächendeckende Anwendung der maschinengestützten Organkonservierungsverfahren zur Optimierung der Vermittlung von marginalen Organen zu ermöglichen, wäre eine zentrale Koordination mit Erfassung der vorhandenen Organkonservierungsverfahren unterschiedlichen Transplantationszentren sowie eine überregionale Qualitätssicherung dieser Anwendungen vom Vorteil.

Der Einsatz eines maschinengestützten Organkonservierungsverfahrens erfolgt zur Beurteilung und Verbesserung der Spenderorganqualität. Diese Aspekte fallen unter die gesetzlichen Kernaufgaben der Koordinierungsstelle (DSO). Wir würden deshalb die Übernahme der Koordination von Anwendungen maschinengestützter Organkonservierungsverfahren durch die DSO sehr begrüßen. Dadurch könnte die Vermittlung geeigneter Organe gemäß vorgegebener Oualitätskriterien an zentral erfasste Transplantationszentren mit maschinengestützten Organkonservierungsverfahren erfolgen. Dies würde eine standardisierte Erfassung der Anwendungsergebnisse ermöglichen. Eine Aufwandserstattung (für Personal und Material) bei der Anwendung von maschinengestützten Organkonservierungsverfahren könnte somit zentral durch die DSO erfolgen. Es gibt auch bereits einen Präzedenzfall hierzu: Seit 2011 koordiniert die DSO gemäß einer Vereinbarung mit der Firma TransMedics und im Weiteren auch DKG, GKV und BÄK die Anwendung von Organ Care System<sup>TM</sup> (OCS<sup>TM</sup>) für Spenderherzen.

Für die weitere Diskussion dieser Anmerkungen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung und verbleiben

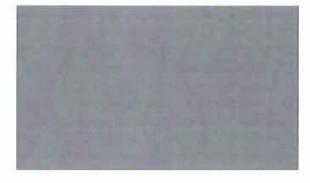
Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team des Transplantationszentrums Universitätsklinikum Leipzig

Svitlana Ziganshyna

Ärztliche Leiterin der Stabsstelle Transplantationsbeauftragte

Prof. Dr. med. Dominik Michalski Oberarzt und transplantationsbeauftragter Arzt der neurologischen Intensivstation



Gesendet:

Freitag, 29. Oktober 2021 15:08

An:

Transplantationsmedizin

Betreff:

[EXTERN] Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zu der geplanten Richtinienänderung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei eine Stellungnahme der pLTx-AG der GPGE zur der geplanten Richtinienänderung für die Wartelistenführung und Organvermittlung:

Bzgl. der Thematik der Adhärenz empfehlen wir die speziellen Belange von Kindern und Adoleszenten bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Eine fehlende Adhärenz in dieser Altersgruppe darf keine Kontraindikation für eine Transplantation darstellen. Im Falle einer eingeschränkten Adhärenz müssen entsprechende Schulungsmaßnahmen und die Etablierung von unterstützenden Maßnahmen, die eine Adhärenz unterstützen, für diese Patienten in die Wege geleitet werden.

Für etwaige Rückfragen stehen wir jederzeit für Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

(Stellvertretend für die pLTx-AG)

Gesendet:

Donnerstag, 4. November 2021 21:11

An: Cc: <u>Transplantationsmedizin</u>

CC.

Betreff: [EXTERN] VUD-Stellungnahme zur Beschlussempfehlung zur Änderung des Allgemeinen

Teils der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 TPG

Kategorien:

Stellungnahme des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands zur Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation zur Änderung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn.2 und 5 TPG Stand: 15.09.2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß § 10 Abs. 1 des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer besteht die Möglichkeit einer Stellungnahme bei Richtlinienentwürfen.

In Deutschland wird die überragende Mehrheit der Organtransplantationen an Universitätsklinika durchgeführt, weswegen wir als Verband der Universitätsklinika Deutschlands nachfolgend die Möglichkeit zur Stellungnahme nutzen möchten.

# Zum <u>Kapitel A.II:3-Verfahrender Organkonservierung und -aufbewahrung:</u> <u>Hintergrund:</u>

Mit dem Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten bei postmortal gespendeten Organen können die Ischämiezeiten ohne Einbußen der Organqualität verlängert sowie die Organqualität verbessert werden. Zudem ermöglicht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten auch die Beurteilung und Charakterisierung der Spenderorgane. Unter bestimmten Rahmenbedingungen entspricht der Einsatz von Maschinenperfusionsgeräten somit dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und berücksichtigt dabei den medizinischen Fortschritt. Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien fest. Dies ist mit dem vorliegenden Kapitel A.II.3 nicht erfolgt, da der Absatz zu unkonkret und missverständlich ist.

### Änderungswunsch:

<u>Die Bundesärztekammer</u> ist daher gebeten, schnellstmöglich in den <u>organspezifischen Regelungen der</u> <u>Richtlinie den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Einsatz der</u> <u>Maschinenperfusionsgeräte zu konkretisieren</u> (Anwendungsbereiche, Alter, Spenderkonstellationen, etc.). Erst nach Aufnahme der ersten organspezifischen Regelung sollte dann auch ein entsprechend adaptierter und konkretisierter Text in den allgemeinen Teil der Richtlinie unter A.II.3 aufgenommen werden.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

VERBAND DER UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS E.V.

Alt-Moabit 96 10559 Berlin

Website: http://www.uniklinika.de

## Vertretung des Verbandes:

Prof. Dr. Jens Scholz (1. Vorsitzender), Jens Bussmann (Generalsekretär) USt.-IDnr.: DE251189058, St.-Nr.: 27/620/58197

## Sitz/Vereinsregister:

Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 25885





