
Bericht der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2019

HINTERGRUND

Die Transplantationsmedizin in Deutschland hat weiterhin gravierende Schwierigkeiten bei der Versorgung von Patienten, die auf Wartelisten zur Organtransplantation gemeldet sind, zu berichten.

Schon vor der Novellierung des Transplantationsgesetzes mit Einführung der sog. Entscheidungslösung als gesetzliche Grundlage der postmortalen Organspende im Jahre 2012 machte die DTG regelmäßig darauf aufmerksam, dass in Deutschland ein eklatantes Missverhältnis von verfügbaren Transplantatorganen und deren potenziellen Empfängern auf den Wartelisten besteht. Ursache hierfür war und ist die im europäischen Vergleich stets im untersten Bereich liegende Organspenderate.

Dagegen belegen jedoch wiederholte Umfragen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, dass sich die allgemeine Einstellung zur Organspende in Deutschland nicht von der in vergleichbaren Ländern unterscheidet: Bei einer letzten Umfrage in 2017/18 äußerten sogar 84% der Befragten eine grundsätzlich positive Einstellung zu einer postmortalen Organspende.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass in der Öffentlichkeit immer (nur) von knapp 10.000 Patienten gesprochen wird, die in Deutschland auf eine Transplantation warten. Diese Zahl entspricht den sog. aktiv zur Transplantation gelisteten Patienten - exakt waren dies zum Jahresende 2018 9.407 Patienten.

Berücksichtigt man jedoch alle Patienten, die bei Eurotransplant geführt werden (d.h. inklusive Patienten in Vorbereitung, Patienten die aus medizinischen Gründen vorübergehend nicht operabel sind, usw.) beträgt die Zahl der Wartenden bereits mehr als 17.000 Patienten. Und es ist zu beachten, dass – vor dem Hintergrund des dramatischen Spenderorganmangels und der damit verbundenen geringen Chancen auf eine Transplantation – die Wartelisten in Deutschland sicherlich nicht die realen Zahlen derjenigen Patienten widerspiegeln, die medizinisch für eine Transplantation geeignet wären.

Valide Zahlen der potentiellen Organempfänger werden für Deutschland nicht publiziert, es darf aber davon ausgegangen werden, dass mindestens 3-mal so viele Patienten zur Transplantation gelistet werden könnten, als dies aktuell der Fall ist.

AKTUELLE ZAHLEN ORGANSPENDE UND TRANSPLANTATION

Den aktuellen Jahresberichten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und der Stiftung Eurotransplant (ET) sowie den Qualitätsberichten des IQTiG sind folgende Kennzahlen des Jahres 2018 für die Transplantationsaktivitäten in Deutschland bzw. im Eurotransplant-Verbund zu entnehmen:

Postmortale Organspender in 2018 pro Million Einwohner des jeweiligen Landes

Deutschland	Niederlande	Belgien	Ungarn	Österreich	Kroatien	Slowenien
11,3	15,7	29,4	36,8	22,9	36,8	19,4

Zum weiteren Vergleich: In Spanien wurden von der ONT (Organizacion Nacional de Trasplantes) für das Jahr 2018 48,0 postmortale Spender pro Million Einwohner berichtet.

Stand der aktiven Wartelisten für eine postmortale Organspende in Deutschland zum Jahresende 2018

Niere	Leber	Herz	Lunge	Pankreas	Darm	Summe
7.526	851	719	314	297	12	9.719

Anmerkung: Es waren 9.407 Patienten für die o.g. 9.719 Organe gelistet

Abgänge von den Wartelisten in Deutschland 2018, davon Transplantationen inklusive Lebendspende-Transplantationen

Niere	Leber	Herz	Lunge	Pankreas	Summe
Transplantiert 2.291 (71%)	Transplantiert 877 (58%)	Transplantiert 318 (65%)	Transplantiert 375 (77%)	Transplantiert 95 (56%)	3.956 (67%)
Verstorben 421 (13%)	Verstorben 288 (19%)	Verstorben 80 (16%)	Verstorben 69 (14%)	Verstorben 34 (20%)	892 (15%)
Sonstiges 518 (16%)	Sonstiges 350 (23%)	Sonstiges 94 (19%)	Sonstiges 41 (9%)	Sonstiges 41 (24%)	1.044 (18%)

In Worten ausgedrückt bedeutet dies, dass in 2018 nur zwei Drittel der Patienten die Warteliste als erfolgreich Transplantierte verlassen konnten. Ein Sechstel der Wartelistenabgänge erfolgte durch unmittelbares Versterben der auf die Transplantation wartenden Patienten. Die übrigen Patienten verließen die Warteliste zumeist durch Abmeldung durch das Transplantationszentrum, da aus medizinischen Gründen eine Transplantation nicht mehr möglich war.

Bezogen auf je 1 Mio. Bürger betrug die Rate an Transplantationen im Jahr 2017 in Deutschland 40,0, in Österreich 87,5, in Frankreich 90,2, in den Niederlanden 92,1 und in Spanien 111,0 (Transplantierte pro Jahr in Relation zur Gesamtbevölkerung; Daten von 2018 derzeit noch publiziert).

Die im Vergleich zu anderen Ländern signifikant geringeren Transplantationszahlen münden in erheblichen Unterschieden in der Versorgung der jeweiligen Bevölkerung. Als Beispiel sei genannt, dass immer mehr Länder berichten, dass die Nierentransplantation die Dialysebehandlung als das am häufigsten genannte Nierenersatzverfahren bei terminaler Nierenkrankheit abgelöst hat. In Deutschland dagegen muss davon ausgegangen werden, dass bis zu 5-mal so viele Patienten dialysieren wie mit einer Transplantatniere leben, wobei einschränkend zu sagen ist, dass in Deutschland weder die Prävalenz von Dialysepatienten noch die der aktuell lebenden Transplantierten veröffentlicht werden.

Über alle Organtransplantationsprogramme hinweg muss zusammenfassend leider erneut berichtet werden, dass

a) Deutschland die Organspenderate mindestens verdoppeln (und besser verdreifachen bis vervierfachen) müsste, um die Versorgungsquantität vergleichbarer Länder erreichen zu können

b) die Zahl der Wartelistepatienten die reelle Zahl bedürftiger Patienten bei weitem nicht wiedergibt

c) in Deutschland aktuell auf je zwei erfolgreich transplantierte Patienten ein dritter Patient kommt, den eine lebensrettende Transplantation nicht mehr erreicht

und dass damit

d) die Überlebenschancen von deutschen Patienten mit terminalem Organversagen im internationalen Vergleich inakzeptabel niedrig sind.

RAHMENBEDINGUNGEN DER TRANSPLANTATIONSMEDIZIN UND DEREN WEITERENTWICKLUNG

Postmortale Organspende

In Konsequenz der Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments erfolgte im Jahre 2012 eine Novellierung des Transplantationsgesetzes in Deutschland. Mit dieser Änderung wurde in Deutschland die Entscheidungslösung eingeführt, um die Bevölkerung in der notwendigen Breite und regelmäßig mit dem Thema Organspende und -transplantation vertraut zu machen. Hauptziel war es, dass jeder Bürger bereits zu Lebzeiten nach entsprechender Information eine Entscheidung für oder wider eine postmortale Organspende treffen und dokumentieren soll.

Aus Sicht der DTG war die Einführung der Entscheidungslösung ein richtiger Schritt zur seriösen Information der Bevölkerung. Festzuhalten bleibt dennoch, dass die sogenannte Entscheidungslösung im Kern eine Zustimmungslösung ist (da sich niemand entscheiden muss) und in Ländern mit gesetzlich geregelter Widerspruchsregelung nachweislich höhere Organspenderaten dokumentiert sind.

In 2019 bleibt zu resümieren, dass die erhofften Verbesserungen bei Organspende und Transplantation durch Einführung der Entscheidungslösung ausgeblieben sind.

Organlebendspende

Ferner wurden 2012 vielfältige gesetzliche Änderungen auf den Weg gebracht, um den Schutz von Organlebendspendern signifikant zu verstärken, was aus Sicht der Betroffenen und auch aus Sicht der DTG äußerst begrüßenswert ist. Leider hat die DTG auch in 2019 zu berichten, dass Lebendspendern teilweise die entsprechenden Verbesserungen noch nicht vollumfänglich zu Gute kommen.

Ein Gerichtsverfahren des BGH beschäftigte sich bis Januar 2019 mit der Haftung nach unzureichender Aufklärung von Organspendern vor einer Lebendspende. Festzuhalten bleibt, dass in Deutschland die Organlebendspende strikter geregelt ist als in vielen vergleichbaren Ländern, was aus Sicht des Spenderschutzes auch sinnvoll ist. Und sicherlich wäre es am besten, auf Lebendspende-Transplantationen vollständig verzichten zu können – wenn genügend postmortale Organe zur Verfügung stünden.

Nur sollte im Umkehrschluss jedem klar sein, dass Lebendspende-Transplantationen eben dann erfolgen (müssen), wenn kein geeignetes postmortales Spenderorgan zur Verfügung steht. Als ein Beispiel sei das akute terminale Leberversagen eines Kindes genannt: Eltern werden alles - inklusive einer Teilleberspende – tun, um das Leben ihres Kindes zu retten. Als zweites Beispiel sei genannt, dass Dialysepatienten mittleren Alters in Deutschland wissen, dass es nicht unrealistisch ist, 10 oder mehr Jahre auf ein postmortales Spenderorgan warten zu müssen. Sehr oft fragen Dialysepatienten oder deren Angehörige daher bereits frühzeitig nach der Option Lebendnierentransplantation. Schließlich ist medizinisch-wissenschaftlich unstrittig, dass das Outcome nach Lebendnierentransplantation besser ist als nach postmortaler

Transplantation. Es stellt sich daher die Frage, ob man betroffenen Patienten diese bessere Therapieoption vorenthalten darf.

Gerade vor diesem Hintergrund ist zu fordern, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Lebendorganübertragungen in Deutschland zu überprüfen und ggf. um Optionen zu erweitern, die international bereits gesellschaftlicher und medizinischer Standard sind (Beispiele: Überkreuz-Transplantation, Kettentransplantationen, Altruistische Lebendspende). In diesem Zusammenhang ist auch von Nachteil, dass eine seit Jahren in Arbeit befindliche Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organlebendspende noch nicht finalisiert ist.

Mindestmengen

In 2018 sind überarbeitete Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Nieren- und Lebertransplantation in Kraft getreten. Auch wenn Mindestmengenregelungen in zahlreichen Indikationen/Eingriffen ein äußerst sinnvolles Werkzeug zur Qualitätsverbesserung medizinischer Therapien darstellen, ist aus Sicht der DTG hierzu kritisch anzumerken, dass für die im Katalog genannten Zahlen (20 bzw. 25 als Mindestmenge für Leber- bzw. Nierentransplantation) keine ausreichende Evidenz vorliegt. Insbesondere sind den vorliegenden Berichten der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung in Deutschland keine Daten zu entnehmen, die als Begründung für die gewählten Grenzen dienen könnten.

Aktuell erfolgt auf Vorgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eine Überprüfung der Evidenz für die bestehenden Mindestmengen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Anzumerken ist hier, dass seitens des IQWiG – zumindest bislang - weder die DTG als zuständige Fachgesellschaft noch ihr bekannte Experten in die entsprechenden Untersuchungen eingebunden wurden.

Eine gemeinsame Stellungnahme der drei Fachgesellschaften DTG, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), verbunden mit der Bitte um eine konstruktive, gemeinsame Diskussion zur etwaigen Neuordnung der Transplantationsmedizin (z.B. Reduktion der Pankreastransplantationsprogramme) in Deutschland, wurde vom G-BA nicht beantwortet.

Darüber hinaus würde eine Reduktion von möglichen Tätigkeitsfeldern für hochausgebildete Transplantationsmediziner das bereits real existierende Problem des fehlenden Nachwuchses in der Transplantationsmedizin erheblich verschärfen. Und nicht nur der Vollständigkeit halber muss darauf hingewiesen werden, dass in den Prüfberichten der Prüfungs- und Überwachungskommission insbesondere den kleineren Transplantationszentren eine ausgezeichnete und richtlinienkonforme Arbeit bescheinigt wurde.

Vor- und Nachsorge

Eine adäquate Finanzierung der Nachsorge von Patienten nach Organtransplantation (wie übrigens auch zur Vorbereitung von Patienten zur Aufnahme auf die Warteliste zur Transplantation und zur Vorbereitung von Organlebendspendern sowie deren Nachsorge) wurde im Nachgang der Novellierung des Transplantationsgesetzes bereits 2012 ebenfalls gesetzlich geregelt (siehe SGB V, Paragraph 116b).

Leider ist dies trotz wiederholter und dringlicher Bitte der DTG an den G-BA auch in 2019 immer noch nicht umgesetzt. Eine adäquate Finanzierung von Transplantationsvorbereitung und -nachsorge sollte aus Sicht der DTG möglichst bald vorgenommen werden, um zumindest den wenigen Patienten, die erfolgreich transplantiert werden können, eine bestmögliche medizinische Nachsorge anbieten zu können.

Transplantationsregister

Mit dem Ziel, basierend auf wissenschaftlich korrekten Daten zukünftig bessere, evidenzbasierte Richtlinien zur Organallokation vornehmen zu können, wurde in 2018 mit den Arbeiten des Deutschen Transplantationsregisters begonnen. Von den Auftraggebern im Gesundheitswesen (Bundesärztekammer, GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft) wurden nach den Vorgaben des Transplantationsgesetzes als Vertrauensstelle die Schütze Consulting AG, Berlin und als Registerstelle die Gesundheitsforen Leipzig GmbH unter Vertrag genommen.

In 2019 bearbeitete und empfahl der zuständige Fachbeirat des Transplantationsregisters die Datensatzbeschreibung für die sog. Altdaten des Registers, die entsprechende Veröffentlichung erfolgte zum 01.08.2019 im Bundesanzeiger. Des Weiteren wurde ein Arbeitsausschuss „Datensatz“ eingerichtet, so dass ab jetzt von Eurotransplant (ET), dem Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) Daten an das Register gesandt und bearbeitet werden können.

Musterweiterbildungsordnung

Als weiteren Schritt zur Qualitätsverbesserung in der Transplantationsmedizin hat der Deutsche Ärztetag im Mai 2018 mit der Novellierung der Musterweiterbildungsordnung alle notwendigen Schritte zur Einführung der Zusatzbezeichnung „Transplantationsmediziner/-in“ abgeschlossen. Diese müssen nun die Landesärztekammern in ihren Weiterbildungsordnungen umsetzen.

Gesetzgebung

Mit Vereidigung von Herrn Jens Spahn als Bundesminister für Gesundheit im März 2018 haben die seit mehr als 40 Jahre laufenden Diskussionen zum Thema Organspende und Transplantation in Deutschland eine gesellschaftliche Dimension erlangt, die in den letzten Jahren sicherlich niemand für möglich gehalten hätte.

Zum ersten April 2019 trat das „Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende“ in Kraft. Die Deutsche Transplantationsgesellschaft war als Fachgesellschaft an allen Anhörungen, Stellungnahmeverfahren und Ausschusssitzungen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens konstruktiv beteiligt. Mit dieser Gesetzesnovellierung sind entscheidende Verbesserungen für die Spendererkennung und die Organisation der postmortalen Organspende zu erwarten.

In 2019 wurde unter Federführung des Bundesgesundheitsministeriums – namentlich Bundesminister Jens Spahn und Staatssekretärin Sabine Weiss – und der DSO vertreten durch Dr. Axel Rahmel und Thomas Biet zusammen mit einem breiten Bündnis von Unterstützern der Organspende der „Gemeinschaftliche Initiativplan Organspende“ erarbeitet. Dessen 12 Empfehlungen schlagen konkrete Maßnahmen zur Steigerung der Organspende in Deutschland vor.

Die derzeit von Herrn Bundesminister Spahn angestoßene öffentliche Debatte mit dem Ziel einer gesetzlichen Neuregelung der Organspende wird seitens der Deutschen Transplantationsgesellschaft ausdrücklich begrüßt.

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft, viele weitere Fachgesellschaften und Organisationen wie der deutsche Ärztetag haben sich explizit für die Einführung einer Widerspruchsregelung auch in Deutschland (22 von 28 europäischen Staaten haben diese bereits gesetzlich verankert) ausgesprochen.

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft konnte ihre Argumente für einen Systemwechsel auf Einladung der Patientenbeauftragten der Bundesregierung Frau Prof. Claudia Schmidtke den Parlamentariern des Deutschen Bundestages im Mai 2019 persönlich darlegen und auf die dringende Notwendigkeit von Verbesserungen hinweisen.

Aktuell ist geplant, dass der Deutsche Bundestag im Herbst 2019 ohne Fraktionszwang zwischen zwei Gesetzesentwürfen zur Neuregelung der Organspende entscheidet, im Vorfeld einer ersten Debatte am 26. Juni 2019 sprachen sich rund ein Drittel der Abgeordneten für die Einführung der Widerspruchsregelung aus, ein Drittel war dagegen und das letzte Drittel noch unentschieden.

WISSENSCHAFTLICHE PERSPEKTIVEN

Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft hat die DTG sicherlich den Auftrag, neben Verbesserungen für unmittelbare Patientenversorgung die langfristige Perspektive zu alternativen Therapiemöglichkeiten von Patienten mit terminalen Organkrankheiten zu beurteilen. Hierzu ist zu berichten, dass kurzfristig keine neuen chirurgisch-technischen und/oder pharmakologischen Therapieprinzipien eine signifikante Verbesserung von Überlebensraten von transplantierten Organen oder Organempfängern erwarten lassen. Dennoch erhöhen bahnbrechende wissenschaftliche Arbeiten der letzten Jahre die Wahrscheinlichkeit, dass mittelfristig neue Möglichkeiten zur Reparatur bzw. zum Ersatz von Organen Einzug in die Klinik finden werden.

Neue gentechnologische Techniken haben zu einer Wiederbelebung der Xenotransplantations-Forschung (Organübertragung von Tier auf Mensch) geführt. Erstmals scheint es realistisch möglich, die Hürde der damit verbundenen Abstoßungsreaktionen und die Gefahren durch eine potenzielle Übertragung tierischer (Retro-)Viren überwinden zu können. Eine in der Fachzeitschrift Nature von Längin, Mayr, Reichart, Wolf und Kollegen publizierte Arbeit beschrieb eine langfristig erfolgreiche Transplantation von Affen mit Herzen aus Spenderschweinen.

Arbeiten zu den Vorgängen zum Winterschlaf bzw. bei der Überwinterung von komplexen Spezies lassen hoffen, dass in Kombination mit neuen Perfusionstechniken und Fortschritten in der maschinellen Organperfusion die Transportzeit bzw. die Aufbewahrung von Spenderorganen wesentlich verbessert werden kann. Angestrebt wird ferner, dass Spenderorgane schlechter Qualität wieder so verbessert werden können, dass damit erfolgreiche Transplantationen durchzuführen sind.

Erste Studien zur Effektivität einer sog. zellbasierten Immunsuppression bzw. zur Kombination aus Knochenmarks- und Organtransplantation lassen hoffen, dass es zukünftig möglich sein wird, das Immunsystem von Organempfängern so „umzuprogrammieren“, dass keine Abstoßungsreaktionen mehr auftreten und die nebenwirkungsreiche, medikamentöse Behandlung reduziert werden kann.

In Experimenten mit sog. pluripotenten Stammzellen bzw. mit spezifischen Progenitorzellen ist es bereits erfolgreich gelungen, in einem Tier einer Spezies ein Organ einer anderen Tierspezies „nachwachsen“ zu lassen.

Noch am Anfang stehen sicherlich Experimente, z.B. über dreidimensionalen Druck verbunden mit dreidimensionaler Zellkultur Organe bzw. Teilorgane im Brutschrank nachwachsen zu lassen. Teil klinischer Studien sind jedoch bereits dreidimensionale, kontraktile-funktionelle Herzunterstützungssysteme, die erwarten lassen, dass zumindest ein großer Teil der Patienten mit Herzschwäche zukünftig längerfristig mit entsprechenden Techniken behandelt werden kann.

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Für das Berichtsjahr 2018/2019 kann die DTG erneut keine signifikante Verbesserung der Zahlen für Organspende und -transplantationen berichten. Im internationalen Vergleich hat trotz hoher Qualität der deutschen Transplantationsmedizin die entsprechende quantitative Versorgung der betroffenen Patienten einen besorgniserregenden Tiefstand erreicht.

Multiple Grundlagen für eine gewisse Verbesserung der Situation wären in den kommenden Jahren aktuell prinzipiell gegeben. Voraussetzung für eine grundlegende Verbesserung von Organspende und -transplantation in Deutschland wäre nach Ansicht der DTG jedoch, dass nach einer entsprechenden öffentlichen Diskussion ein gesamtgesellschaftlicher Konsens getroffen wird, der das klare Ziel haben muss, eine Versorgung auf dem Niveau vergleichbarer Länder zu erreichen.

Die Entwicklungen des letzten Jahres erlauben jedoch zu hoffen, dass mit den bereits erfolgten und den aktuell angestrebten Gesetzesänderungen - darunter insbesondere die laufende Debatte zur Einführung einer Widerspruchsregelung - spürbare Verbesserungen für alle betroffenen Patienten - und für Organspende und Transplantation insgesamt – auch in Deutschland möglich sind

FÜR DIE DTG

Regensburg, Bonn, Dresden, Berlin, München

5. September 2019



Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
Präsident



Prof. Dr. med. Christian Strassburg
President-Elect



Prof. Dr. med. Christian Hugo
Generalsekretär



Prof. Dr. med. Johann Pratschke
Schriftführer



Priv.-Doz. Dr. med. Helmut Arbogast
Schatzmeister