

---

## **Bericht der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2017**

### **INHALTSVERZEICHNIS**

Hintergrund

Aktuelle Zahlen

Rechtliche Rahmenbedingungen

Aktuelle Entwicklungen

Wissenschaftliche Perspektiven

Zusammenfassung und Ausblick

### **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 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. Dies war nicht zuletzt Folge der im europäischen Vergleich stets im unteren Schwankungsbereich liegenden Organspenderate.

In Folge der ab 2012 bekannt gewordenen Manipulationen bei Aufnahme von Patienten auf die Wartelisten zur Transplantation erfuhren die Themenbereiche Organspende und -transplantation in der Öffentlichkeit, wie auch unter medizinischen Fachberufen, eine überwiegend negative Aufmerksamkeit. Dennoch belegen wiederholte Umfragen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, dass sich die allgemeine Einstellung zur Organspende in Deutschland nicht grundlegend änderte. Wie in vergleichbaren Ländern äußerten rund 80% der Befragten eine grundsätzlich positive Einstellung zu einer postmortalen Organspende.

## AKTUELLE ZAHLEN

Den aktuellen Jahresberichten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und der Stiftung Eurotransplant (ET) sind folgende Kennzahlen des Jahres 2016 für die Transplantationsaktivitäten in Deutschland zu entnehmen:

Aktiv zur Transplantation gelistete Patienten zum Jahresende 2016: **10.129**

Erfolgreich transplantierte Patienten in 2016: **3.708** (davon 647 nach Lebendspende)

Auf den Wartelisten verstorbene Patienten in 2016: **939** (teilweise für mehrere Organe gemeldet)

Weitere Abgänge von den Wartelisten (Grund: „unfit for transplantation“ oder unbekannt) in 2016: **729**

Vergleiche zu anderen Ländern wurden wie folgt berichtet: Aktive Wartelisten Deutschland versus restliche Eurotransplant-Länder (d.h. Österreich, Belgien, Ungarn, Kroatien, Niederlande und Slowenien gemeinsam).

	DEUTSCHLAND	RESTL. ET-LÄNDER
Niere	7.976	3.025
Herz	725	405
Lunge	390	407
Leber	1.157	547
Pankreas	275	174

Bezogen auf je 1 Mio. Bürger betrug die Rate an Transplantationen im Jahr 2016 beispielsweise in Deutschland 44,4, in Österreich 87,2, in Frankreich 87,8, in den Niederlanden 90,5 und in Spanien 102,3 (Transplantierte pro Jahr in Relation zur Gesamtbevölkerung).

Die im Vergleich zu anderen Ländern signifikant geringen Transplantationszahlen münden in erheblichen Unterschieden in der Versorgung der jeweiligen Bevölkerung. Als Beispiel sei genannt, dass Österreich und Spanien 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 mit Dialyse anstelle mittels einer Transplantation versorgt sind, wobei einschränkend zu sagen ist, dass in Deutschland weder die Prävalenz von Dialysepatienten noch die der aktuell lebenden Transplantierten veröffentlicht werden.

## RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

In Konsequenz der Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments erfolgte im Jahre 2012 die 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 ist 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 ist die Einführung der Entscheidungslösung ein richtiger Schritt zur seriösen Information der Bevölkerung. Festzuhalten bleibt dennoch, dass in Ländern mit gesetzlich geregelter Widerspruchsregelung nachweislich höhere Organspenderaten dokumentiert sind als in denjenigen Ländern, die sich für eine Zustimmungsregelung entschieden haben.

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 erreichen die DTG immer noch Anfragen und Mitteilungen zu diesem Thema, die aufzeigen, dass Lebendspendern teilweise die entsprechenden Verbesserungen noch nicht vollumfänglich zu Gute kommen. Auch ist eine in Arbeit befindliche Richtlinie zur Organlebendspende noch nicht finalisiert bzw. publiziert.

Trotz vielfacher Anstrengungen, auch von Seiten der DTG, ist die in 2012 im Transplantationsgesetz geregelte bundesweite Einführung von Transplantationsbeauftragten aktuell leider immer noch nicht vollständig umgesetzt. Erschwert wird dies unter anderem durch eine verzögerte Einführung/Anpassung von Ausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz in einzelnen Bundesländern und von unterschiedlichen Standards, die für Transplantationsbeauftragte vorgegeben werden. Bezeichnend ist zudem, dass in Umfragen die Mehrzahl der Transplantationsbeauftragten (zum Teil erheblich) weniger als 15 Stunden pro Monat für ihre Aufgabe verwenden.

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 in 2012 ebenfalls gesetzlich geregelt (siehe SGB V, Paragraph 116b). Leider ist dies bislang (nunmehr > 5,5 Jahre und trotz dringlicher Bitte der DTG an den Gemeinsamen Bundesausschuss) 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.

Bislang weitgehend undiskutiert, auch in der Fachöffentlichkeit, sind zum 1.1.2017 überarbeitete Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Nieren- und Lebertransplantation in Kraft getreten. Aus Sicht der DTG ist hierzu kritisch anzumerken, dass für die im Katalog genannten Zahlen (20 bzw. 25 als Mindestmenge für Leber- bzw. Nierentransplantation) keine ausreichende Evidenz vorliegt. Auch sind den vorliegenden Berichten der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung keine Daten zu entnehmen, die als Begründung für die gewählten Grenzen dienen könnten.

Vor kurzem erfolgten darüber hinaus erste Schritte, aus den bekannten Indikatoren der Qualitätssicherung auch für die Transplantationsmedizin sog. planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu definieren. Auch wenn seitens der DTG das allgemeine Prinzip „Pay for Performance“ als prinzipiell sinnvoll anzusehen ist, sind die aktuellen Möglichkeiten der Beurteilung der Qualität der Transplantationsmedizin ungeeignet, um strukturelle Verbesserungen vornehmen zu können, und nicht zuletzt deshalb wird aktuell das Transplantationsregister aufgelegt. Sollten die oben genannten Instrumente unreflektiert und mit dem einzigen Ziel einer möglichst schnellen Reduktion von Transplantationszentren (aus rein pekuniären Überlegungen?) angewendet werden, ist im Gegenteil zu erwarten, dass sich sowohl die Organspende als auch die Transplantationszahlen nochmals und signifikant negativ entwickeln werden.

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.

Schließlich waren in 2013 mittels weiterer Änderungen zusätzliche Strafvorschriften im Transplantationsgesetz festgeschrieben worden. In 2017 ging – nach Feststellung von entsprechenden Richtlinienverstößen durch die Prüfungs- und Überwachungskommission - ein erster Prozess gegen einen Transplantationsmediziner, der wegen versuchten Totschlags angeklagt worden war, mit Verkündung eines Freispruches für den Angeklagten zu Ende. Die zugehörige Urteilsbegründung des Bundesgerichtshofes und davon abzuleitende Konsequenzen sind aktuell Gegenstand intensiver Diskussionen innerhalb und außerhalb der DTG. Mindestens ein weiteres staatsanwaltschaftliches Verfahren gegen andere Transplantationsmediziner wurde eingestellt.

## **AKTUELLE ENTWICKLUNGEN**

Durch die Prüfungs- und Überwachungskommission wird weiterhin eine intensive Prüfung aller Transplantationsprogramme in Deutschland durchgeführt. Dabei ergab sich als positives Ergebnis, dass in allen Prüfungen von Nieren- und Pankreas-transplantationsprogrammen ein richtlinienkonformes Arbeiten aller entsprechenden Transplantatprogramme zu bestätigen war. Ferner zeigte sich, dass Fehler bei den Aufnahmen auf die Warteliste auch in allen weiteren Transplantationsprogrammen signifikant rückläufig sind und damit die eingeleiteten Maßnahmen, wie das strikte Mehraugenprinzip als Basis aller leistungsrelevanten Tätigkeiten, unabsichtliche (oder ggf. auch vorsätzliche) Richtlinienverstöße wirksam reduzieren können. Als negativ bleibt jedoch zu konstatieren, dass als Ausnahme von der Regel auch in 2017 via Webseite der Bundesärztekammer einzelne Prüfberichte publiziert wurden, in denen systematische Auffälligkeiten aufgelistet wurden, die teilweise sogar in den Zeitraum der verschärften Strafbarkeit fallen. An dieser Stelle muss erneut auf den Transplantationskodex der DTG und die zugehörige, per Mitgliederbeschluss der Fachgesellschaft

gefasste Selbstverpflichtung verwiesen werden, auf deren Basis die DTG sich – wie in 2016 geschehen – auch zukünftig von Personen mit Fehlverhalten distanzieren wird.

Mit dem Ziel, basierend auf wissenschaftlich korrekten Daten zukünftig bessere, evidenzbasierte Richtlinien zur Organallokation vornehmen zu können, wurden in 2017 die Vorbereitungen zur Etablierung eines Deutschen Transplantationsregisters begonnen, aktuell steht allerdings noch nicht fest, bei welcher Institution dieses Register angesiedelt werden wird. Unabhängig davon hat die Transplantationsmedizin bereits begonnen, die Voraussetzungen für ein erfolgreiches Arbeiten des Registers umzusetzen, unter anderem durch Einholung der erforderlichen Einverständniserklärungen der betreffenden Patienten auf den Wartelisten bzw. nach Organtransplantation.

Als weiterer Schritt zur Qualitätsverbesserung in der Transplantationsmedizin haben die DTG und die Bundesärztekammer in enger Zusammenarbeit alle notwendigen Schritte zur Einführung eines Curriculums als Grundlage zum Erwerb der Zusatzbezeichnung „Transplantationsmediziner/-in“ unternommen, ein nächster wichtiger Schritt wird die Verabschiedung der neuen ärztlichen Musterweiterbildungsordnung durch den kommenden Ärztetag sein.

Für die weitere inhaltliche wie strukturelle Verbesserung der Transplantationsmedizin erfolgten bekanntermaßen in den letzten Jahren erhebliche Restrukturierungen fast aller beteiligten Institutionen und Gremien, wie auch der DTG, die u.a. ihre Satzung, ihre Geschäftsordnung zur Besetzung interner und externer Funktionen sowie auch den bereits oben erwähnten Transplantationskodex aktualisiert hat.

Festgehalten werden kann in diesem Jahresbericht, dass sich dadurch die Zusammenarbeit in und mit fast allen dieser Institutionen und Gremien (namentlich explizit zu erwähnen sind: Kommissionen innerhalb der DTG, Ständige Kommission Organtransplantation, Bundesärztekammer, Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, Kostenträger und Auftraggeber im Gesundheitswesen, Gemeinsamer Bundesausschuss, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, Aufsichtsführende Ministerien und Behörden, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Patienten- und Angehörigenverbänden) erheblich verbessert und professionalisiert hat.

Die aus Sicht der DTG leider zu erwähnende Ausnahme ist die Stiftung Eurotransplant, die zwar die unmittelbare Vermittlungstätigkeit gemäß ihren gesetzlichen Aufgaben ausführt, mit der jedoch – auch in Anknüpfung zu bereits in den letzten Jahren vorgebrachten Sorgen – derzeit intensive Diskussionen zu dringend notwendigen fachlich-inhaltlichen und strukturell-organisatorischen Verbesserungen geführt werden. Hier gilt es, grundsätzliche Fragen zur internationalen Organverteilung, zur Erarbeitung /Umsetzung von Allokationsregeln vor dem Hintergrund der deutschen Richtlinien, zu den Zuständigkeiten und Nicht-Zuständigkeiten von Eurotransplant, aber auch zur Transparenz von Strukturen und Prozessen zu adressieren, um nicht Gefahr zu laufen, eine öffentliche Grundsatzdiskussion über die Eignung von Eurotransplant als bestmögliche Vermittlungsstelle im Gefüge von Organspende und Transplantationsmedizin in Deutschland führen zu müssen.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang zu bemerken, dass die Überarbeitung von Allokationsprinzipien sicherlich auch eine prinzipielle öffentliche und gesellschaftliche Diskussion zur Verteilungsgerechtigkeit von Spenderorganen benötigt. Diese Diskussion wird von der DTG maßgeblich unterstützt und ist deshalb auch ein Hauptthema auf den Jahrestagungen der DTG.

## **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.

Arbeiten zu den Vorgängen zum Winterschlaf bzw. bei der Überwinterung von komplexen Spezies (Säugetiere eingeschlossen) 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. Studien zur Effektivität einer sog. zellbasierten Immunsuppression bzw. zur Kombination aus Knochenmarks- und Organtransplantation sollen klären, ob es möglich ist, das Immunsystem von Organempfängern so „umzuprogrammieren“, dass keine Abstoßungsreaktionen mehr auftreten und die nebenwirkungsreiche, medikamentöse Behandlung reduziert werden kann. Neue gentechnologische Techniken (Stichwort CRISPR/Cas-Methode) haben zu einer nicht mehr geglaubten Wiederbelebung der Xenotransplantations-Forschung (Organübertragung von Tier auf Mensch) geführt, erstmals scheint es nicht mehr unmöglich, die Hürde der damit verbundenen Abstoßungsreaktion und die Gefahren durch eine potenzielle Übertragung tierischer (Retro-)Viren überwinden zu können.

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 sehr am Anfang stehen sicherlich Experimente, z.B. via dreidimensionalem Druck verbunden mit dreidimensionaler Zellkultur Organe bzw. Teilorgane im Brutschrank nachwachsen zu lassen. Teil klinischer Studien sind jedoch bereits dreidimensionale, kontraktile-funktionelle Herunterstützungssysteme, 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 2016/2017 kann die DTG keine Trendumkehr der weiterhin rückläufigen 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.

Der Umbau von für Organspende und -transplantation zuständigen Zentren, Gremien und Institutionen ist im Rahmen der derzeit gegebenen Möglichkeiten und mit einer Ausnahme weit fortgeschritten, so dass die Grundlagen für eine gewisse Verbesserung der Situation in den kommenden Jahren prinzipiell gegeben wären. 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 Versorgungsqualität auf dem Niveau vergleichbarer Länder zu erreichen.

Da dies aber aktuell nicht absehbar ist und im Gegenteil sogar zu verspüren ist, dass in den kommenden Monaten und Jahren eine Diskussion über einen erheblichen Rückbau der Transplantationsmedizin in Deutschland geführt werden wird, bleibt vielleicht nur zu hoffen, dass der medizinisch-wissenschaftliche Fortschritt zu neuen Optionen für Organreparatur und Organersatz führt.

Regensburg, Bonn, Dresden, München, Berlin, Hamburg

25. September 2017

### **FÜR DIE DTG**

Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Präsident

Prof. Dr. med. Christian Strassburg, President-Elect

Prof. Dr. med. Christian Hugo, Generalsekretär

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

Prof. Dr. med. Johann Pratschke, Schriftführer

Prof. Dr. med. Björn Nashan, Past President