

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG), 93042 Regensburg

Herrn
Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzender des Ausschusses für
Gesundheit
z.Hd. Frau Juliane Baaß
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)95(12)
gel. VB zur öAnh am 25.9.2019 -
Organspende
23.9.2019

Der Präsident
Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
Abteilung für Nephrologie
Universitätsklinikum Regensburg
D – 93042 Regensburg

DTG-Sekretariat
Marion Schlauderer
Telefon : (0941) 944-7324
Telefax : (0941) 944-7197
E-Mail: dtg.sekretariat@ukr.de
www.d-t-g-online.de

Regensburg, 19.09.2019
Ban/Sch

Sehr geehrter Herr Rüdgel,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) bedankt sich für die Möglichkeit der folgenden Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung für Verbände und Institutionen. am 25. September 2019 zum Thema Neuregelung der Organspende in Deutschland.

Als die zuständige, interdisziplinäre Fachgesellschaft für Organspende und Transplantation in Deutschland begrüßen wir die aktuellen parlamentarischen Diskussionen und Bemühungen mit dem Ziel spürbarer Verbesserungen für die von uns betreuten Patienten ausdrücklich.

Die angestrebten Verbesserungen sind von grundlegender Bedeutung, da die DTG auch im Jahr 2019 gravierende Schwierigkeiten bei der Versorgung von Patienten, die auf Wartelisten zur Organtransplantation gemeldet sind, zu berichten hat [1].

Wie Sie anliegendem offiziellen Bericht der DTG zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2019 entnehmen können, sind die Überlebenschancen von deutschen Patienten mit terminalem Organversagen im internationalen Vergleich inakzeptabel niedrig. In vielen europäischen Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen werden – bezogen auf die jeweiligen Einwohner des Landes - doppelt, in Spanien sogar fast dreimal so viele Transplantationen durchgeführt wie in

Deutschland. Von den in Deutschland zur Organtransplantation gelisteten Patienten erreichen aktuell nur zwei Drittel die lebensrettende Transplantation. Die übrigen Patienten versterben auf den Wartelisten oder müssen von den Transplantationszentren vor der lebensrettenden Transplantation abgemeldet werden, am häufigsten deshalb, weil die Transplantation aus medizinischen Gründen nicht mehr erfolgreich durchführbar ist.

Dabei stellt die oftmals genannte Zahl von drei Wartelistentoten am Tag nur die Spitze eines Eisbergs dar, da sich diese Zahl auf diejenigen Patienten beschränkt, die während der aktiven Wartezeit versterben. In der Realität versterben darüber hinaus aber jedes Jahr tausende zusätzliche Patienten, denen mittels Transplantation eine Überlebenschance gegeben werden könnte. Des Weiteren gehen deutschen Patienten jährlich zehntausende Jahre an Lebenserwartung verloren, alleine schon wenn man die unterschiedlichen Lebenserwartungen von Dialysepatienten und Nierentransplantierten direkt miteinander vergleicht.

Die hierfür entscheidende Ursache ist eine im internationalen Vergleich in Deutschland erheblich niedrigere Rate an postmortalen Organspendern.

Erstaunlicherweise wird diese dramatische Notlage von Patienten mit terminalen Organkrankheiten, die auf eine Transplantation angewiesen sind, öffentlich und politisch immer noch nicht ausreichend reflektiert. Man möge sich dagegen vorstellen, welche Konsequenzen gefordert würden, wenn kardiovaskuläre Erkrankungen, Tumorerkrankungen oder Infektionserkrankungen in Deutschland im ähnlichen Ausmaß schlechter therapiert werden könnten als dies internationaler Standard ist.

In Bezug auf die der Anhörung zugrunde liegenden Bundestagsdrucksachen 19/11087, 19/11096 und 19/11124 unterstützt die DTG ohne Einschränkung den Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Georg Nüßlein, Dr. Petra Sitte, Jens Spahn, et al..

Die jährlich im sog. Newsletter Transplant gemeinsam publizierten Daten des europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln, des Europarats und der

spanischen Organspendeorganisation ONT haben wiederholt belegt, dass Länder, die als gesetzliche Grundlage für die postmortale Organspende eine sogenannte Widerspruchsregelung eingeführt haben, in der überwiegenden Mehrheit signifikant höhere Organspenderaten aufweisen als Länder, deren Organspendesystem auf einer Zustimmungsregelung basiert [2].

Im März 2019 führte in Europa zuletzt Großbritannien eine Widerspruchsregelung ein, nachdem es zuvor bei einer testweisen Einführung in Wales zu einer wesentlichen Steigerung der Organspenderate kam [3].

In der Fachliteratur sind umfangreiche, wissenschaftliche Belege der Vorteile der Einführung einer Widerspruchsregelung publiziert. Eine aktuelle, im August 2019 im World Journal of Surgery veröffentlichte Meta-Analyse untersuchte mehr als 2.400 internationale Fachartikel aus den Jahren 2006 bis 2016 und kam zu dem Ergebnis, dass sich nach Einführung einer Widerspruchsregelung die postmortale Organspende um 21-76% und die entsprechenden Transplantationszahlen um 38-83% erhöhen. Modellrechnungen für die USA ergaben, dass mit Einführung einer Widerspruchslösung eine Steigerung der Zahl der postmortalen Transplantationen um 25-50% zu erwarten wäre [4].

Aus diesen oder ähnlichen Gründen hat die Mehrzahl der Länder in Europa bereits eine Widerspruchsregelung als Grundlage der postmortalen Organspende gesetzlich verankert.

Vor dem Hintergrund der internationalen medizinischen Erfahrungen und der Tatsache, dass die Mehrheit der Bevölkerung nach Angaben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auch in Deutschland einer postmortalen Organspende grundsätzlich positiv gegenüber steht [5], unterstützt und fordert die DTG die Einführung der Widerspruchsregelung auch in Deutschland.

Die Argumente für und wider der Einführung einer Widerspruchsregelung werden auch in unserer Gesellschaft seit Jahrzehnten wiederholt diskutiert. Die DTG stellt fest, dass die Mehrzahl aller möglichen sachlichen Argumente längst ausgetauscht und bekannt sind,

so dass in dieser Stellungnahme nur nochmals zu folgenden fünf Diskussionspunkten Stellung genommen werden soll:

Grundsätzliche Bedenken gegen die Einführung einer Widerspruchsregelung sind oftmals:

1. Die Einführung einer Widerspruchsregelung ist einer Gesellschaft ethisch unzumutbar.
Antwort der DTG: Als Ärzte, die täglich mit dem Schicksal betroffener Patienten konfrontiert sind, mögen wir in diesem Punkt in gewisser Weise befangen sein. Es gibt jedoch ausreichend anderweitige Befassungen zum Thema. Der Nationale Ethikrat kam beispielsweise in seiner ausführlichen Stellungnahme von 2007 [6] zu der Erkenntnis, dass eine Widerspruchsregelung grundsätzlich ethisch und verfassungsrechtlich vertretbar ist, weder gegen die Menschenwürde noch gegen Glaubens- und Weltanschauungsfreiheit verstößt und ein nach den Prinzipien der Verhältnismäßigkeit zulässiges Mittel ist, um eine dem Staat obliegende Schutzpflicht zugunsten menschlichen Lebens nachzukommen.

2. Eine Widerspruchsregelung stellt eine Pflicht zur Organspende dar.

Antwort der DTG: Das ist nicht zutreffend, da jeder Bürger/jede Bürgerin jederzeit seinen/ihren Widerspruch erklären und dokumentieren kann und im Falle einer erweiterten Widerspruchsregelung sogar die Angehörigen einer Organspende widersprechen können.

3. Die Ursache des Spenderorganmangels ist rein organisatorisch bedingt und mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (Verbesserungen der Zusammenarbeit und Strukturen der Organspende) sind alle Schwierigkeiten bereits überwunden.

Antwort der DTG: Ohne Einschränkung hat die DTG die Implementierung des o.g. Gesetzes unterstützt. Der Vergleich mit anderen Ländern zeigt jedoch, dass diejenigen Länder, die hohe Organspenderaten aufweisen, eine Kombination von Maßnahmen ergriffen haben, die zu einer Steigerung der Organspende geführt haben. Diese Kombination besteht in aller Regel aus gesetzlichen Rahmenbedingungen, die eine Organspende breitest möglich fördern UND einer perfekten Organisation der Spendererkennung und -realisierung.

Mit Einführung einer Widerspruchsregelung dokumentiert eine Gesellschaft eine oftmals zitierte „Kultur pro Organspende“. Dies bedeutet, dass in Ländern mit Widerspruchsregelung das Überprüfen der Möglichkeit zu einer Organspende der Regelfall am Lebensende jedes Patienten ist. Mit einer Zustimmungsregelung ist das Gegenteil der Fall, was auch die Förderung des „Daran Denkens“ in den Krankenhäusern vor Ort behindert.

Festzuhalten bleibt hier, dass auch wenn mittlerweile in Umfragen mehr als 30% der Bevölkerung angeben, einen Organspendeausweis zu besitzen, der aktuelle Jahresbericht der Deutschen Stiftung Organtransplantation erneut beschreibt, dass nur in einem sehr kleinen Teil der an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) gemeldeten, potentiellen Spender ein schriftlicher Wille dokumentiert ist [7].

4. Niemand darf zu einer Entscheidung für oder gegen eine Organspende gezwungen werden.

Antwort der DTG: Es ist allgemein viel zu wenig bekannt, dass nach dem derzeitigen Transplantationsgesetz, in dem keine Entscheidungsverpflichtung zur Organspende des Einzelnen verankert ist, diese aber im Zweifelsfall dann auf die Angehörigen verlagert wird. Liegt zum Zeitpunkt der Todesfeststellung keine Willensäußerung des Verstorbenen vor, müssen per Gesetz Ärzte die Angehörigen eines Verstorbenen und potentiellen Organspenders nach dessen mutmaßlichen Willen befragen. Eine Klärung der Einstellung zur Organspende und ggf. die Entscheidung zur Organentnahme ist damit in einen Moment größter Trauer und in die Verantwortung der Angehörigen verschoben.

5. Es darf nicht erlaubt sein, post mortem Organe zu entnehmen, ohne dass eine explizite Zustimmung des Verstorbenen vorliegt.

Antwort der DTG: Würde dieser Gedanke konsequent verfolgt werden, müsste Deutschland unmittelbar aus dem internationalen Organspendeverbund Eurotransplant ausscheiden. Es muss klar sein, dass sieben von acht der dem Eurotransplant-Verband angehörigen Länder mittlerweile die Widerspruchsregelung gesetzlich eingeführt haben. Zuletzt war dies Holland, dort wird ab 2020 jeder volljährige Niederländer zu einem potentiellen Organspender, sofern er sich nach wiederholter und ausführlicher Aufklärung nicht mit einem Widerspruch in ein entsprechendes Register eingetragen hat. Es werden damit bereits heute via Eurotransplant regelmäßig Organe nach Deutschland verteilt und in Deutschland transplantiert, die Personen entnommen

wurden, ohne dass diese eine explizite Zustimmung zur Organentnahme abgegeben haben.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) allen Parlamentariern und allen Parteien des deutschen Bundestags dankt, dass sie sich für Verbesserungen bei Organspende und Transplantation einsetzen. Von den vorliegenden Entwürfen unterstützt die DTG insbesondere den Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz. Wir bitten das Parlament nachdrücklich auch in Deutschland die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zu verbessern, dass eine Versorgung der auf eine lebensrettende Transplantation angewiesenen Patienten auf ein Niveau angehoben wird, das international längst Standard ist.

Literaturverzeichnis

1. Bericht der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2019, als Anlage und im Internet verfügbar unter www.d-t-g-online.de
2. Newsletter Transplantat 2018 und weitere im Internet frei verfügbar unter <https://www.edqm.eu/en/news/just-released-newsletter-transplant-2018>
3. Informationen zur Einführung der Widerspruchsregelung in Großbritannien 2019 verfügbar unter <https://www.parliament.uk/business/news/2019/march/royal-assent-organ-donation-deemed-consent-bill-signed-into-law/>
4. A Systematic Review of Opt-out Versus Opt-in Consent on Deceased Organ Donation and Transplantation (2006-2016). Ahmad et al.; World J Surg. 2019 Aug 19. doi: 10.1007/s00268-019-05118-4. Abstract im Internet frei verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31428836/>
5. Alle Informationen zu den Umfragen der BZgA sind frei verfügbar unter <https://www.organspende-info.de/mediathek/studien.html>

6. Die Zahl der Organspenden erhöhen – Zu einem drängenden Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland; Stellungnahme des nationalen Ethikrats. Im Internet frei verfügbar unter

https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme_Organmangel.pdf

7. Jahresbericht der Deutschen Stiftung Organtransplantation. Im Internet frei verfügbar unter https://www.dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO_Jahresbericht_2018.pdf

Verfasst und gezeichnet

Der Vorstand der Deutschen Transplantationsgesellschaft

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

Anlage

Bericht der DTG zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2019

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