
Revisionen der Richtlinien für die Lebertransplantation

Das Transplantationsgesetz und die Richtlinien zur Lebertransplantation sind die Grundlage der Organverteilung und damit der Praxis und Organisation der Lebertransplantation in Deutschland. Diese sind verstärkt in das Bewusstsein gerückt, seitdem im Wege von Audits der Transplantationszentren die gelebte Praxis der Listung und Allokation von Spendeorganen überprüft wurde.

Die **Indikationen zur Lebertransplantation umfassen ein breites Spektrum von Lebererkrankungen**, die durch metabolische, toxische, genetische, immunologische, neoplastische oder infektiologische Krankheitsprozesse verursacht werden. Infolgedessen ist ein **breites Spektrum von Richtlinien erforderlich**, denn ein umfassendes und universelles Listungskriterium für alle Krankheitsentitäten würde der Lebertransplantation und den Bedürfnissen betroffener Patienten nicht gerecht.

Als Grundlage der Allokation in Deutschland wird das „**model for end stage liver disease (MELD)**“ eingesetzt, das basierend auf Laborwerten die Mortalitätswahrscheinlichkeit beschreibt und eine **Organzuteilung nach Dringlichkeit** begründet. Ergänzt wird dieses System durch sog. „**standard exception (SE) Kategorien**“, die dafür sorgen, dass mit Laborwerten nicht abgebildete Erkrankungen ausreichend Priorität für eine Lebertransplantation erlangen können. Die Grundregeln zur Listung für die Lebertransplantation und die Sonderkategorien bedürfen daher einer periodischen Überprüfung und Anpassung an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft.

Der Richtlinien Revisionsprozess hat sich in den letzten Jahren grundlegend verändert. Mit Inkrafttreten des Status für die Ständige Kommission Organtransplantation (StaeKO) der Bundeärztekammer (BÄK) sind die dafür vorgesehenen Abläufe 2015 präzisiert und transparent dargelegt worden. In enger Abstimmung mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) werden Vorschläge für Richtlinienrevisionen erarbeitet. Dies geschieht in der Organkommission Leber/Darm anlässlich der DTG-Jahrestagung und in weiteren Treffen außerhalb der Jahrestagung. Diese werden in der Arbeitsgruppe „Richtlinienrevisionen Leber“ der StaeKO (BÄK) diskutiert und unter Beteiligung von Vertretern von Eurotransplant (ET), der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), der Patienten, Mitgliedern der Kommission Leber/Darm der DTG und Juristen diskutiert und formuliert. Darüber hinaus wird eine detaillierte wissenschaftliche Begründung erstellt. Ein Entwurf wird in der StaeKO danach in erster Lesung vorgestellt und unter Beteiligung aller Interessensgruppen sowie Vertretern des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) diskutiert. Bei erfolgreicher Abstimmung erfolgt dann eine öffentliche Präsentation auf der BÄK-Homepage mit der Möglichkeit der Kommentierung durch die Öffentlichkeit. Die Kommentare werden in der Richtlinienarbeitsgruppe diskutiert und ihre Annahme oder Ablehnung begründet. Die revidierte (und kommentierte) Fassung wird in 2. Lesung erneut vorgestellt und diskutiert und bei Verabschiedung dem BMG zur Genehmigung vorgelegt (Genehmigungsvorbehalt). In besonderen Fällen erfolgt zusätzlich eine

Vorlage beim Bundesjustizministerium in der Arbeitsgruppe Verfassungsrecht. Mit der Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt erlangt diese schließlich verbindliche Gültigkeit.

Da es sich nicht um eine Leitlinie sondern eine Richtlinie handelt und seit 2013 Zuwiderhandlungen unter Strafe gestellt sind, kommt diesem neuen und transparenten Prozess eine hohe Bedeutung für die Arbeit der interdisziplinären Transplantationskonferenzen der Zentren zu.

Die erste Richtlinie, die dieses Verfahren durchlaufen hat und 2015 beschlossen wurde ist der Text zur alkoholischen Leberzirrhose. Hierzu wurden seit 2011 Diskussionen geführt, die neben den medizinischen Eckpunkten auch die gesellschaftliche Relevanz berücksichtigten. Konkret wurde die Diagnostik des schädlichen Alkoholgebrauchs und der Alkoholabhängigkeit präzisiert und ein interdisziplinäres Vorgehen unter Beteiligung von psychomedizinischen Disziplinen einschließlich der Erstellung von Behandlungsplänen festgelegt. Ein neues Auditverfahren bezüglich der Karenzzeit wurde für kontroverse Fälle eingerichtet. Insgesamt sind die Aspekte der längerfristigen interdisziplinären Betreuung, der Prävention, der präziseren Diagnostik, der Patientenbegleitung durch Diagnostik und der Möglichkeit des beratenden Audits gestärkt worden. Nach Prüfung durch das BMG und Bundesjustizministerium ist diese Revision 2015 in Kraft getreten.

Die **SE-Richtlinie zum Hepatozellulären Karzinom (HCC)** ist die zweite Richtlinie, die nach diesem Procedere aktualisiert wird. Hier hat sich durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Diagnostik und Therapie und neue Leitlinien ein dringender Revisionsbedarf ergeben. Ziele sind hier eine Präzisierung und Standardisierung der Diagnostik und Dokumentation, sowie der Behandlung. Im Zuge der Diskussion zur Revision ist überdies ein Studienprotokoll erarbeitet worden, das im Rahmen einer bundesweiten Studie Erkenntnisse zur weiteren Entwicklung der Richtlinie liefern soll. Auf diesem Wege werden der aktuelle wissenschaftlich Stand der klinischen Praxis und die prospektive Erhebung von Daten zur künftigen Weiterentwicklung zusammengeführt.

Revisionsbedarf ergibt sich auch aus der internationalen Zusammenarbeit im Rahmen von ET. Vorschläge zur Modifikation der Allokationsregeln werden im ET „liver intestinal advisory committee (ELIAC) diskutiert und durchlaufen anschließend den oben skizzierten Ablauf. Hierzu zählen die Definition des Antikoagulatiengebrauchs bei der MELD-Berechnung, die Diagnostik von genetischen Erkrankungen wie der Oxalose usw.

Die Analyse von Sonderkategorien („non-standard exception“, NSE) ergibt weitere Notwendigkeiten für Revisionen. Geplante künftige Revisionsprojekte schließen die **Zystenerkrankung, die neuroendokrinen Tumore, die septische Cholangitis und die primär sklerosierende Cholangitis** ein.

Prof. Strassburg stellt fest, dass die Veränderung des Richtlinienverfahrens der letzten Jahre hat zu einer höheren Transparenz der Abläufe, zur Beteiligung von Fachgesellschaft (DTG), Öffentlichkeit und Interessensvertretern, der Genehmigung durch das BMG geführt hat. Besonders die wissenschaftliche Begründung hat zu einer Verbesserung im Sinne einer nachvollziehbaren Darlegung des Erkenntnisstandes der medizinischen Wissenschaft geführt, wie es im Transplantationsgesetz (TPG) gefordert wird.

Univ.-Prof. Dr. med. Christian Strassburg
Schriftführer der DTG
Federführender der AG Richtlinien Leber der BÄK