



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung EDI)

SR 810.212.41

August 2021

1 Ausgangslage

Bei der Zuteilung von Organen gilt der Grundsatz der Gerechtigkeit, niemand soll diskriminiert oder benachteiligt werden. Die hierzu massgebenden Kriterien sind in Artikel 18 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21) festgehalten und werden im zweiten Kapitel (Art. 9 ff.) der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.212.4) ausgeführt. In der Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007 (SR 810.212.41) werden die Vorgaben weiter spezifiziert. Dort werden insbesondere die medizinische Dringlichkeit für die Transplantation jedes Organs definiert und ein Punktesystem für die Zuteilung geschaffen. Dabei erfolgt die Zuteilung durch die Nationale Zuteilungsstelle nach den Kriterien der medizinischen Dringlichkeit, des medizinischen Nutzens, der Chancengleichheit und der Wartezeit.

Die verschiedenen Swisstransplant Organ-Arbeitsgruppen überprüfen regelmässig, ob die Zuteilungskriterien den Anspruch einer gerechten Zuteilung in der Praxis noch erfüllen. Anlässlich einer solchen Überprüfung wurde bei der Zuteilung von Lungen und Lebern ein Anpassungsbedarf festgestellt.

Die Anpassungsvorschläge haben die Swisstransplant Arbeitsgruppe Lunge (STALU) und die Swisstransplant Arbeitsgruppe Leber (STAL) erarbeitet. Sie wurden dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) mittels Antrag eingereicht. Nach eingehender Prüfung hat das BAG diese in den nachfolgend beschriebenen Änderungen umgesetzt.

2 Inhalt der Revision

2.1 Zuteilung von Lungen

Die STALU hat festgestellt, dass in der Verordnung bei der Zuteilung von Lungen Qualitätskriterien beschrieben sind, die nicht in die Praxis einfließen und auch keinen Einfluss in die Zuteilungsberechnungen nach Punkten finden. Aus diesen Gründen wurde beantragt, dass die Unterscheidung zwischen Lungen von optimaler und adäquater Qualität aufgehoben wird.

2.2 Zuteilung von Lebern

Die STAL hat im Bereich der Leberzuteilung eine Ungleichbehandlung bei der Einstufung der medizinischen Dringlichkeit entdeckt. Chronisch kranken Patientinnen und Patienten bleibt eine Urgent-Listung verwehrt, auch wenn die Grunderkrankung so stark fortschreitet, dass sie zu einer unmittelbaren Lebensbedrohung führt. Diese Ungleichbehandlung gegenüber Personen mit akutem Leberversagen, bei denen eine medizinische Dringlichkeit vorgesehen ist, führt dazu, dass chronisch kranke Patientinnen und Patienten hinsichtlich Dringlichkeitseinstufung benachteiligt werden. Dadurch erhalten sie oft nicht rechtzeitig ein lebensrettendes Organ. Die STAL beantragt die Aufhebung dieser Ungleichbehandlung und fordert, dass auch bei chronisch kranken Personen unter bestimmten Voraussetzungen eine medizinische Dringlichkeit möglich ist.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

Art. 1 Bst. a Begriffe

Aufgrund der Anpassung in Artikel 8 Absätze 1 und 2 wird der Begriff der adäquaten Qualität in der ganzen Verordnung nicht mehr verwendet. Die Begriffsdefinition in *Artikel 1 Buchstabe a* kann deshalb aufgehoben werden.

Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2 Medizinischer Nutzen (Lungenzuteilung)

Bei der Zuteilung von Lungen wurde bisher zwischen Lungen von *optimaler* und *adäquater* Qualität

unterschieden. Es hat sich jedoch herausgestellt, dass diese Unterscheidung in der Praxis nicht angewendet wird. Einerseits ist zum Zeitpunkt der Berechnung der Rangfolge die Qualität der angebotenen Lunge noch gar nicht abschliessend beurteilbar, andererseits fliesst das Qualitätskriterium gemäss Artikel 8 Absatz 2 (Zuteilung nach «adäquater Qualität») nicht in die Berechnung der Rangfolge ein. Die Verordnung soll nun so angepasst werden, dass die Unterscheidung nach Qualitäten bei der Zuteilung von Lungen aufgehoben wird. *Artikel 8 Absatz 2* wird aufgehoben.

Als Folge davon muss in *Artikel 8 Absatz 1* der Begriff «optimale Qualität» ebenfalls gelöscht werden.

Die Qualitätsbeurteilung findet erst nach der Rang-Berechnung statt. Für das Organangebot werden neben der Dringlichkeit einzig die medizinischen Eigenschaften der spendenden und empfangenden Person berücksichtigt.

Art. 10 Abs. 1 Einleitungssatz sowie Bst. d und Abs. 1^{bis} Medizinische Dringlichkeit (Leberzuteilung)

Absatz 1: In Artikel 10 Absatz 1 ist die medizinische Dringlichkeit bei der Zuteilung von Lebern definiert. Dies setzt voraus, dass eine unmittelbare Bedrohung des Lebens vorliegt, welche namentlich bei Patientinnen und Patienten mit schweren Leberkrankheiten gemäss Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a–c gewährt wird. Die Kriterien für eine medizinische Dringlichkeit werden dabei nicht abschliessend aufgeführt. Vielmehr ist unter anderem in den namentlich aufgeführten Fällen von medizinischer Dringlichkeit auszugehen.

Die aktuelle Bestimmung in Artikel 10 Absatz 1 benachteiligt Patientinnen und Patienten mit chronischen oder anderen lebensbedrohenden Verläufen von Lebererkrankungen, welche ohne Transplantation eine ähnlich tiefe Überlebenswahrscheinlichkeit haben. Ihnen wurde bisher eine Einstufung als medizinisch dringlich verwehrt.

Die neu eingeführte Regelung in *Buchstabe d* ermöglicht nun auch Patientinnen und Patienten eine Einstufung als medizinisch dringlich, welche ohne Transplantation eine ähnlich schlechte Überlebensprognose haben wie die Personen nach Buchstaben a–c. Die Regelung ist analog der Regelung der medizinischen Dringlichkeit bei der Zuteilung von Herzen (Art. 4 Abs. 1 Bst. d).

Eine Publikation führt sogar aus, dass Patientinnen und Patienten mit höchsten MELD-Werten¹ eine höhere Sterblichkeit aufweisen als Personen, die aus den in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a–c aufgeführten Gründen als medizinisch dringlich gelistet werden können.²

Mit dieser Ergänzung wird das «namentlich» im *Einleitungssatz von Absatz 1* hinfällig und kann deshalb gestrichen werden.

Die Gruppen chronisch kranker Patientinnen und Patienten, denen neu Zugang zum Status der medizinischen Dringlichkeit gewährt wird, werden nachfolgend näher umschrieben:

- Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung, die sich rasch zu einem akuten Leberversagen (akut-auf-chronisches Leberversagen) mit Multiorganversagen entwickelt und die einen MELD-Score von grösser als 30 aufweisen.
- Patientinnen und Patienten mit einer Tumorerkrankung der Leber, bei denen auf Grund der Gesamtsituation keine Tumorreduktions- oder Überbrückungsverfahren mehr möglich sind und deshalb ein hohes Risiko des Fortschreitens der Tumorerkrankung besteht, welches zu einer wesentlichen Verkürzung des Transplantationsfensters führt.

¹ MELD steht für “Model for End-Stage Liver Disease”. Es ist ein internationales Punktesystem, um den Schweregrad einer Lebererkrankung einzustufen

² Pratima Sharma et al. End-Stage Liver Disease Candidates at the Highest MELD Scores Have Higher Wait-list Mortality than Status-1A Candidates. *Hepatology*. 2012; 55(1): 192–198.

- Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Komplikationen (rezidivierende Blutungen oder Infekten, hepatische Enzephalopathie, schweres Hepato-Renales-Syndrom und aszitogene Dekompensationen) unabhängig von ihrem aktuellen MELD.

Absatz 1^{bis}: Um einer Patientin oder einem Patienten einen Dringlichkeitsstatus gemäss Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d erteilen zu können, muss das betroffene Zentrum einen Antrag mit einer detaillierten Begründung an die Audit-Gruppe der STAL einreichen, in welcher alle Leberzentren vertreten sind. Die Gruppe nimmt eine medizinische Beurteilung des Antrags vor, gemäss welcher die Dringlichkeit gewährt oder verweigert wird. Bei Uneinigkeit entscheidet die Nationale Zuteilungsstelle.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Änderung hat keine personellen und finanziellen Auswirkungen auf den Bund.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf die Kantone.

4.3 Auswirkung auf Personen auf der Warteliste

Durch die Änderung der Zuteilungsregeln von Lebern werden pro Jahr 10–15 zusätzliche Dringlichkeitslistungen bei der Zuteilung von Lebern erwartet.

4.4 Auswirkung auf die Transplantationszentren

Die Änderung hat keine Auswirkungen auf die Transplantationszentren.

5 Rechtliche Aspekte

Auf eine Vernehmlassung im Sinne des Vernehmlassungsgesetzes (SR 172.061) wurde aufgrund folgender Überlegungen verzichtet:

Die Anpassungen in der Organzuteilungsverordnung EDI sind von untergeordneter Tragweite. Sie stützen sich auf Anträge, denen alle betroffenen Transplantationszentren sowie Swisstransplant zugestimmt haben. Die Meinungen der betroffenen Kreise sind somit bereits eingeflossen.

Die Anpassungen sind weder von grosser politischer noch finanzieller Tragweite. Sie zielen darauf ab, die Vorgaben des Transplantationsgesetzes und der Organzuteilungsverordnung angepasst an die neusten medizinischen Erkenntnisse umzusetzen. Weder sind die Kantone im Vollzug betroffen noch findet der Vollzug in einem erheblichen Mass ausserhalb der Bundesverwaltung statt. Vielmehr bedingen die Änderungen lediglich Anpassungen an der Zuteilungssoftware und haben letztlich keine finanziellen Auswirkungen (Art. 3 Abs. 1 Bst. d und e VIG).