



SEG
Sozialmedizinische Expertengruppe
Leistungsbeurteilung/Tel.habe

Leiterin: Dr. med. Sabine Grotkamp

Tel.: 0511/8735-2601

Fax: 0511/8735-6266

sabine.grotkamp@mdkn.de

www.mdkn.de

Früher	Neu	Änderung	AV	Änderung	Mod
01	02	03	04	05	06
07	08	09	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36
37	38	39	40	41	42
43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54
55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66
67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78
79	80	81	82	83	84
85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102
103	104	105	106	107	108
109	110	111	112	113	114
115	116	117	118	119	120
121	122	123	124	125	126
127	128	129	130	131	132
133	134	135	136	137	138
139	140	141	142	143	144
145	146	147	148	149	150
151	152	153	154	155	156
157	158	159	160	161	162
163	164	165	166	167	168
169	170	171	172	173	174
175	176	177	178	179	180
181	182	183	184	185	186
187	188	189	190	191	192
193	194	195	196	197	198
199	200	201	202	203	204
205	206	207	208	209	210
211	212	213	214	215	216
217	218	219	220	221	222
223	224	225	226	227	228
229	230	231	232	233	234
235	236	237	238	239	240
241	242	243	244	245	246
247	248	249	250	251	252
253	254	255	256	257	258
259	260	261	262	263	264
265	266	267	268	269	270
271	272	273	274	275	276
277	278	279	280	281	282
283	284	285	286	287	288
289	290	291	292	293	294
295	296	297	298	299	300
301	302	303	304	305	306
307	308	309	310	311	312
313	314	315	316	317	318
319	320	321	322	323	324
325	326	327	328	329	330
331	332	333	334	335	336
337	338	339	340	341	342
343	344	345	346	347	348
349	350	351	352	353	354
355	356	357	358	359	360
361	362	363	364	365	366
367	368	369	370	371	372
373	374	375	376	377	378
379	380	381	382	383	384
385	386	387	388	389	390
391	392	393	394	395	396
397	398	399	400	401	402
403	404	405	406	407	408
409	410	411	412	413	414
415	416	417	418	419	420
421	422	423	424	425	426
427	428	429	430	431	432
433	434	435	436	437	438
439	440	441	442	443	444
445	446	447	448	449	450
451	452	453	454	455	456
457	458	459	460	461	462
463	464	465	466	467	468
469	470	471	472	473	474
475	476	477	478	479	480
481	482	483	484	485	486
487	488	489	490	491	492
493	494	495	496	497	498
499	500	501	502	503	504
505	506	507	508	509	510
511	512	513	514	515	516
517	518	519	520	521	522
523	524	525	526	527	528
529	530	531	532	533	534
535	536	537	538	539	540
541	542	543	544	545	546
547	548	549	550	551	552
553	554	555	556	557	558
559	560	561	562	563	564
565	566	567	568	569	570
571	572	573	574	575	576
577	578	579	580	581	582
583	584	585	586	587	588
589	590	591	592	593	594
595	596	597	598	599	600
601	602	603	604	605	606
607	608	609	610	611	612
613	614	615	616	617	618
619	620	621	622	623	624
625	626	627	628	629	630
631	632	633	634	635	636
637	638	639	640	641	642
643	644	645	646	647	648
649	650	651	652	653	654
655	656	657	658	659	660
661	662	663	664	665	666
667	668	669	670	671	672
673	674	675	676	677	678
679	680	681	682	683	684
685	686	687	688	689	690
691	692	693	694	695	696
697	698	699	700	701	702
703	704	705	706	707	708
709	710	711	712	713	714
715	716	717	718	719	720
721	722	723	724	725	726
727	728	729	730	731	732
733	734	735	736	737	738
739	740	741	742	743	744
745	746	747	748	749	750
751	752	753	754	755	756
757	758	759	760	761	762
763	764	765	766	767	768
769	770	771	772	773	774
775	776	777	778	779	780
781	782	783	784	785	786
787	788	789	790	791	792
793	794	795	796	797	798
799	800	801	802	803	804
805	806	807	808	809	810
811	812	813	814	815	816
817	818	819	820	821	822
823	824	825	826	827	828
829	830	831	832	833	834
835	836	837	838	839	840
841	842	843	844	845	846
847	848	849	850	851	852
853	854	855	856	857	858
859	860	861	862	863	864
865	866	867	868	869	870
871	872	873	874	875	876
877	878	879	880	881	882
883	884	885	886	887	888
889	890	891	892	893	894
895	896	897	898	899	900
901	902	903	904	905	906
907	908	909	910	911	912
913	914	915	916	917	918
919	920	921	922	923	924
925	926	927	928	929	930
931	932	933	934	935	936
937	938	939	940	941	942
943	944	945	946	947	948
949	950	951	952	953	954
955	956	957	958	959	960
961	962	963	964	965	966
967	968	969	970	971	972
973	974	975	976	977	978
979	980	981	982	983	984
985	986	987	988	989	990
991	992	993	994	995	996
997	998	999	1000	1001	1002

G 2-Gutachten

Sozialmedizinische Stellungnahme im
Auftrag des GKV-Spitzenverbandes

Beurteilung der regelmäßig zu
erwartenden Beeinträchtigungen durch
Spenden von Organen und Gewebe nach
§§ 8, 8a TPG („Lebendorganspende“)

Hannover, 12.09.2012

Gutachter

Herr Dr. med. Rüdiger Freudenstein – MDK Baden-Württemberg

Review

Herr Dr. med. Markus Höfer – MDK Westfalen-Lippe

Inhaltsverzeichnis

1 Auftrag und Hintergrund	6
2 Recherche des Erkenntnisstandes	11
2.1 Medline-Recherche.....	11
2.2 Wissenschaftliches Handbuch	11
2.3 Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens des AQUA-Instituts	11
2.4 Berichte relevanter Institutionen	11
2.5 Verweildauerstatistik des VdEK.....	13
3 Organbezogene Zusammenstellung des Erkenntnisstandes	14
3.1 Nierenlebendspende.....	14
3.1.1 Mögliche organbezogene Folgen der Nierenentnahme	15
3.1.2 Mögliche operationstypische Folgen der Nierenentnahme	19
3.1.3 Auswirkungen der Nierenentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit	20
3.2 Leberlebendspende	21
3.2.1 Mögliche organbezogene Folgen der Leberteilentnahme	21
3.2.2 Mögliche operationstypische Folgen der Leberteilentnahme	22
3.2.3 Auswirkungen der Leberteilentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit	23
3.3 Knochenmarkspende.....	23
3.3.1 Mögliche organbezogene Folgen der Knochenmarkentnahme	24
3.3.2 Mögliche operationstypische Folgen der Knochenmarkentnahme	24
3.3.3 Auswirkungen der Knochenmarkentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit.....	25
3.4 Lebendspende anderer Organteile	25
4 Rehabilitationsbedürftigkeit.....	26
5 Zusammenfassung	27
6 Literaturverzeichnis	29
7 Anhang.....	31

Wesentliche Neuregelungen im SGB VII:	31
Wesentliche Neuregelungen im SGB V:	31

Hinweis zu männlichen/weiblichen Wortformen:

Soweit im Text Substantive verwendet werden, für die männliche und weibliche Wortformen existieren, sind je nach inhaltlichem Zusammenhang beide Formen gemeint, auch wenn aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit lediglich die männliche Form Anwendung findet.

1. Auftrag und Hintergrund

Auftrag an den MDS / SEG1

Gutachterliche Stellungnahme (G1 oder G2), Grundlagen und Weiterentwicklung der Begutachtung und Beratung (G5)

1. Auftraggeber	GKV-Spitzenverband, Abteilung Gesundheit, Referat Reha und Leistungsrecht
2. Ansprechpartner des Auftraggebers	Ramón Lang GKV-Spitzenverband, Mittelstraße 51 10117 Berlin Tel. +49 (030) 206 2888 174 E-Mail: Ramon.Lang@gkv-spitzenverband.de
3. Auftragsdatum	27. Juni 2012
4. Thema	Beurteilung der durchschnittlichen Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei Spenden von Organen und Gewebe nach §§ 8, 8a TPG (nachfolgend Lebendorganspende)
5. Verwendungs- zusammenhang für den Auftrag / Hin- tergrund	Beurteilung der durchschnittlichen Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei komplikationslos verlaufender Lebendorganspende Hintergrund: Die Krankenkasse eines Empfängers von Organen oder Gewebe zahlt zukünftig aufgrund des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes nach § 44a SGB V Krankengeld an den Lebendorganspender. Die Lebendorganspende wird hierbei als eigener Fall der Arbeitsunfähigkeit angesehen. Dieser Leistungsanspruch bezieht sich auf den komplikationslosen Verlauf der Spende, welcher auf einen von vornherein abgrenzbaren Zeitraum beschränkt ist. Liegt anschließend – z. B. aufgrund einer Folgeerkrankung – weiterhin Arbeitsunfähigkeit vor, leistet die Krankenkasse des Organspenders ggf. Krankengeld nach § 44 SGB V. Sofern ein Gesundheitsschaden auftritt, welcher über die durch die Organ- oder Gewebespende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und mit der Spende im ursächlichen Zusammenhang steht, gilt dies zudem als Versicherungsfall des SGB VII. Darüber hinaus wird eine Anpassung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V erforderlich, da die Fälle der Organspende nach aktueller Richtlinienfassung nicht als Arbeitsunfähigkeitsfälle erfasst werden. Vor diesem Hintergrund ergeben sich Abgrenzungsfragen in der Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit dahingehend, für welchen Zeitraum bei einem komplikationslosen Verlauf der Lebendorganspende organspendebedingte Arbeitsunfähigkeit i.S. des § 44a SGB V

	vorliegt bzw. ab welchem Zeitpunkt von einer regelmäßig eintretenden Beeinträchtigung nicht mehr ausgegangen werden kann.
6. Erwarteter Nutzen	Sozialmedizinisch fundierte Grundlage für Beratungen • des GKV-Spitzenverbandes und der Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene über ein Gemeinsames Rundschreiben zu den leistungsrechtlichen Fragen des TPG-Änderungsgesetzes • über Fragen der Leistungsabgrenzung im Verhältnis zur gesetzlichen Unfallversicherung • über Änderungen der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des G-BA
7. Auftragserwartung	Differenzierte, sozialmedizinisch fundierte Beurteilung der jeweiligen durchschnittlichen Dauer von Arbeitsunfähigkeit nach komplikationslosem Verlauf einer Lebendorganspende
8. Spezifizierung des Auftrages	Aufzistung aller in Frage kommenden Fallgestaltungen der Spende von Organen oder Geweben im Sinne von §§ 8, 8a TPG mit • Angabe der jeweiligen durchschnittlichen Dauer von Arbeitsunfähigkeit nach komplikationslosem Verlauf der Lebendorganspende; Hinweise zur Fundierung der angegebenen durchschnittlichen Dauer (ggf. Literaturangabe, sozialmedizinische Einschätzung) • Ggf. Angabe von Besonderheiten, welche die durchschnittliche Dauer beeinflussen können, ohne dass es sich um Beeinträchtigungen handelt, die über die durch die Lebendorganspende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen (vgl. § 12a SGB VII – neu)
9. Erste Rücksprache mit Auftraggeber spätestens	Nach erster Auftragssichtung durch die SEG 1 zur Feinabstimmung
10. Methodische Hinweise	Literaturrecherche, ggf. eigene sozialmedizinische Einschätzung der MDK-Gemeinschaft.
11. Umfang / Gutachtentyp*	• G1 oder G2-Gutachten (je nach erforderlichem Umfang) mit Beantwortung der Fragestellungen • Darüber hinaus erscheint die Erstellung eines ergänzenden Begutachtungsleitfadens (eBGL) sinnvoll, damit eine Aubegutachtung der Einzelfälle nach einheitlichen Kriterien und Maßstäben sichergestellt werden kann (G5 – Produkt) Hinsichtlich des eBGL bitten wir um Rücksprache mit dem GKV-Spitzenverband, insbesondere hinsichtlich möglicher Ausführungen zum Leistungsrecht.
12. Primärer Adressatenkreis	GKV-Spitzenverband. Verbände der Krankenkassen auf Bundesebene. Mitarbeiter der Krankenkassen

13. Sekundärer Adressatenkreis	Ggf. Spitzenverbände der Gesetzlichen Unfallversicherung. Gemeinsamer Bundesausschuss
14. Gewünschter Fertigstellungs-termin	G1 oder G2-Gutachten als bald als möglich (spätestens bis 15. September 2012) Der Begutachtungsleitfaden sollte möglichst parallel entwickelt werden.

13/07/2012

Datum

Unterschrift

***Hinweise zu den Gutachtentypen:**

G1: Gutachterliche Stellungnahme (0,5–5 Personentage)

G2: Eingehende Gutachterliche Stellungnahme (~25 Personentage)

G5: Grundlagen und Weiterentwicklung der Begutachtung und Beratung (je nach Auftrag)

Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.07.2012 (in Kraft getreten am 01.08.2012) sollten im Interesse lebender Organ- und Gewebespenden bisherige gesetzliche Regelungslücken geschlossen und die Rechte der Organspenden gegenüber der Kranken- und Unfallversicherung gestärkt werden.

In diesem Zusammenhang wirft die gesetzliche Neuregelung Fragen auf, deren medizinische Hintergründe mit diesem Gutachten näher beleuchtet werden sollen. Dabei ist auch zu beachten, dass die gesetzgeberische Intention an der Zuständigkeitsgrenze zwischen Kranken- und Unfallversicherung zumindest auf den ersten Blick nicht ganz widerspruchsfrei anmutet. So soll nach der Gesetzesbegründung im Ausschussbericht BT-Drs. 17/9773, S. 50f die Leistung der Krankenversicherung des Empfängers die Leistungen der Krankenbehandlung einschließlich der erforderlichen Vor- und Nachbetreuung beinhalten. Dies gelte auch für erforderliche Fahrkosten sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Im Folgenden wird ausdrücklich ausgeführt: „...Abzugrenzen vom Vorgang der Spende sind Folgeerkrankungen, die in einem zeitlichen Abstand zur Spende eintreten. Insoweit wird klargestellt, dass die Krankenkasse der Spender für die Behandlung von Folgeerkrankungen zuständig ist.“

Andererseits betont die Gesetzesbegründung zur Einfügung des § 12a SGB VII, dass ein Gesundheitsschaden, der über die durch die Blut-, Organ-, Organteil- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und in ursächlichem Zusammenhang mit der Spende steht, als Versicherungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung gilt. Ein solcher Versicherungsfall begründet eine vorrangige Leistungspflicht der Unfallversicherung und schließt nach § 11 Abs. 5 SGB V eine Leistung der Krankenversicherung aus.

Gleichzeitig wird gesetzlich vermutet, dass erforderliche Nachbehandlungen oder Spätschäden, die als Aus- oder Nachwirkungen der Spende oder des aus der Spende resultierenden erhöhten Gesundheitsrisikos anzusehen sind, durch die Lebendspende verursacht worden sind. Nur wenn offenkundig ist, dass der Gesundheitsschaden nicht im ursächlichen Zusammenhang mit der Spende steht, gelte die Kausalitätsvermutung zu Lasten der Unfallversicherung nicht.

Vor diesem leistungsrechtlichen Hintergrund konzentriert sich die medizinische Frage darauf, welche Beeinträchtigungen durch die Organ(Teil)- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehen und welche Beeinträchtigungen ggf. darüber hinausgehen.

Die ursprünglich vom GKV-Spitzenverband gestellte Frage fokussierte auf die durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach Lebendorganspende. Die nach erster Sichtung der Literatur vorgenommene Feinabstimmung der Fragestellung mit dem Auftraggeber zeigte jedoch, dass die reine statistische Auswertung der Arbeitsunfähigkeitsdauer einerseits nur einen Teilaspekt des Grundproblems beleuchtet und andererseits keine Informationsquellen ersichtlich sind, bei denen zwischen Zeiträumen differenziert wird, die durch regelmäßig entstehende Beeinträchtigungen begründet werden und solchen, die auf Komplikationen oder resultierenden Gesundheitsrisiken beruhen.

Im Rahmen der Feinabstimmung wurde daher mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart, die wissenschaftlich dokumentierten Beeinträchtigungen vorrangig qualitativ zu beschreiben, hinsichtlich ihrer Zuordnung zum regelmäßig zu erwartenden Verlauf bzw. zu Komplikationen zu bewerten und die Größenordnung der bisher beobachteten Dauer der Beeinträchtigung anhand der Erkenntnisse in der Fachliteratur darzustellen.

2. Recherche des relevanten Materials

2.1 Medline-Recherche

Literaturrecherche in Medline auf Basis der ursprünglichen Fragestellung nach durchschnittlicher Dauer der Arbeitsunfähigkeit:

In Medline wurde gesucht nach (im Volltext)

1. "Sick-leave" AND "donor",
2. nach "return to work" AND "donor".

In einem zweiten Schritt wurden aus den Resultaten diejenigen ausgewählt, bei denen es erkennbar um Transplantationen von Organen oder Geweben entsprechend TPG ging. Aussortiert wurden dagegen all die Artikel, in denen es z. B. um Autografts von Sehnen an der Hand oder von Haut ging, ebenso Artikel über Finanzierung karitativer Projekte. Die verbleibenden Abstracts wurden daraufhin gesichtet, ob im Volltext mit der Benennung von AU-Zeiträumen oder Komplikationen auf Spenderseite zu rechnen war.

7 Artikel wurden im Volltext beschafft.

2.2 Wissenschaftliches Handbuch

Die Suche nach „living donor“ im Katalog der Library of Congress ergab als neuesten Buchtitel mit umfassender Behandlung aller in Frage kommenden Organe den Titel:

Gruessner, R. W. G. (ed): Living Donor Organ Transplantation, Mc. Graw Hill Medical, New York, 2008.

Dieses Buch wurde beschafft.

2.3 Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens des AQUA-Instituts

Im Zuge der Sektorenübergreifenden Qualitätssicherung berichtet das AQUA-Institut Göttingen seit dem Erfassungsjahr 2008 über die bundesweiten Ergebnisse hinsichtlich bestimmter Qualitätsindikatoren bei Nierenlebendspenden und Leberlebendspenden.

Die Bundesauswertungen bis einschließlich der Erfassungsjahre 2011 wurden als Download beschafft und ausgewertet.

2.4 Berichte relevanter Institutionen

Am 16.07.2012 wurde die **Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)** per Email nach dort vorliegenden Informationen über folgende Sachverhalte befragt:

- Verteilung der dort registrierten Organ-Lebendspenden hinsichtlich der Entnahmeverfahren (offene Operation, minimal-invasives offenes Vorgehen, laparoskopische Entnahme)
- Art und Häufigkeit von Komplikationen bei Lebendspendern
- Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei diesem Personenkreis

- ggf. statistische Angaben zur Lebendspende anderer Organe als Niere oder Leber

Mit Email-Antwort vom 16.07.2012 verwies die DSO – ohne ihrerseits inhaltlich auf die Fragen einzugehen - an die **Stiftung Lebendspende**, Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Uwe Heemann, München (www.stiftung-lebendspende.de).

Mit Email vom 26.07.2012 verwies Herr Prof. Dr. Dr. hc. Heemann auf die Studienlage, nach der Nierenspenden grundsätzlich gesunde Personen mit einer überdurchschnittlich langen Lebenszeit seien. Zu der Frage, wann genau ein durchschnittlicher Nierenspende wieder arbeitsfähig sei, gebe es keine Studien. Es würde jedoch begrüßt, wenn diese Daten, die ja vorhanden seien, von den Krankenkassen ausgewertet würden. Zur Frage der Entlassung nach der Spende gebe es Studien, die allerdings nichts über die Arbeitsfähigkeit aussagten. Aus dem Register der Stiftung Lebendspende seien diese Zahlen nicht zu entnehmen. Da der Stiftung einerseits eine Vielzahl von Problemen gemeldet werde, andererseits aber Arbeitsunfähigkeit nur extrem selten anfallte, sei davon auszugehen, dass die von der Stiftung Lebendspende auf der Homepage gemachten Angaben durchaus zuverlässig seien. Zahlen für die Leberlebendspende und die sehr sehr seltenen Lebendspenden anderer Organe seien ihm komplett unzugänglich.

<http://www.stiftung-lebendspende.de/37-0-Nierenentnahme-beim-Lebenspender.html> (Abruf 27.08.2012)

...Für den Spender kann mit einem durchschnittlichen Krankenhausaufenthalt von sieben bis zehn Tagen gerechnet werden

Die Arbeitsfähigkeit ist nach einer Lebendnierenspende, abhängig von der beruflichen und körperlichen Beanspruchung, nach ein bis drei Monaten wiederhergestellt. Organspender, die einer Bürotätigkeit nachgehen, können bereits nach vier bis sechs Wochen wieder arbeiten

Per Email vom 19.07.2012 wurde der Geschäftsführer des **Zentralen Knochenmarkspender-Registers Deutschland (ZKRD)**, Herr. Dr. Dr. Carlheinz Müller, nach Hintergrundinformationen zur Anzahl der Knochenmarkspenden sowie Zahl und Art von deren Komplikationen gefragt. Dabei wurde auch Bezug genommen auf die Angabe von 383 allogenen Ersttransplantationen aus Knochenmarkpräparaten im Jahr 2010 laut Jahresbericht des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen.

Daraufhin erteilte Herr Dr. Dr. Müller am 25.07.2012 folgende Informationen:

- In Deutschland seien im Jahr 2011 1142 Knochenmark-Entnahmen für nicht-verwandte Empfänger durchgeführt worden. Dabei sei die überwiegende Mehrheit der Empfänger im Ausland ansässig. Hinzu kämen noch 146 Knochenmark-Entnahmen für Ersttransplantationen von Blutstammzellen und eine unklare Anzahl Knochenmark-Entnahmen für Folge-Transplantationen bei verwandten Empfängern

- Im Jahr 2011 seien 12 Meldungen bezüglich Komplikationen/Nebenwirkungen/Spätschäden nach Knochenmarkentnahme eingegangen, von denen 7 wohl tatsächlich mit der Spende kausal verknüpft seien
- Die zentralen Dokumentations- und Auswertungspflichten für Probleme bei gesunden, freiwilligen Spendern werden als erheblich unzureichend beurteilt

Informationen aus dem **Schweizerischen Organ-Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)**.

Laut Homepage des Schweizerischen Organ Lebendspender Vereins (http://www.lebendspende.ch/de/register_sol_dhr.php, Abruf 27.08.2012) erfasste das Register bis Ende 2010 flächendeckend alle Lebendspender für Nieren in der Schweiz seit April 1993 (1366 Personen) und Lebendspender für Leberanteile seit 2008 (15 Personen).

Mitarbeiter des Registers (Thiel 2011) veröffentlichten 2011 ein Studienprotokoll für eine prospektive Studie über einen Zeitraum von 18 Jahren. Mit dieser Studie sollen mögliche Spätfolgen für Lebendspender untersucht werden, die mit den bisherigen retrospektiven Auswertungen nicht aussagekräftig bestätigt oder ausgeschlossen werden konnten. Hierzu wird nach der o. g. Veröffentlichung in BMJ open auch der Bluthochdruck nach Lebendnierenspende gezählt.

Die **Interessengemeinschaft Nierenlebendspende e.V.** (<http://www.nierenlebendspende.com/>) bezeichnet sich selbst als Interessengemeinschaft von betroffenen Nierenlebendspendern, Angehörigen und Unterstützern, die es sich zum Ziel gesetzt haben, insbesondere die negativen Folgen der Nierenlebendspende öffentlich aufzuzeigen und damit die öffentliche Sicht auf die Nierenlebendspende im Sinne einer kritischeren Wahrnehmung zu verändern.

Der Verein beklagt eine mangelnde Aufklärung der Öffentlichkeit und der Spender über gesundheitliche, wirtschaftliche und soziale Risiken der Lebendspende.

2.5 Verweildauerstatistik des VdEK

Der GKV-Spitzenverband teilte eine Statistik des VdEK zu Krankenhausverweildauern bei folgenden DRGs mit:

DRG	Anzahl	Verweildauer (Mittelwert)
Z02 Leberspende (Lebendspende)	17	11,88 Tage
Z03 Nierenspende (Lebendspende)	267	8,28 Tage
Z42 Stammzellentnahme bei Fremdspender	113	2,08 Tage
Z43 Knochenmarkentnahme bei Fremdspender	30	2,23 Tage

3. Organbezogene Zusammenstellung des Erkenntnisstandes

3.1 Nierenlebendspende

Nach der Bundesauswertung des AQUA-Instituts für das Datenjahr 2011 wurden in Deutschland in diesem Jahr 795 Nierenlebendspenden durchgeführt und ausgewertet.

Ein Spender verstarb während des Aufenthaltes zur Nierenentnahme. Aus den Vorjahren wurde für Deutschland kein solcher Todesfall berichtet. International wird die Sterblichkeit im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Nierenlebendspende auf ca. 1 Fall auf 8.000 bis 10.000 beschrieben (Gruessner 2008).

Todesfälle eines Spenders 1, 2 oder 3 Jahre nach Nierenlebendspende werden im Rahmen der AQUA-Bundesauswertung mit folgender Häufigkeit berichtet:

Verstorben im	Daten 2011	Daten 2010	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	2	2	0	0
2. Jahr nach Spende	2	1	0	0
3. Jahr nach Spende	1	0	0	

Garg 2012 untersuchte in einer Vergleichsstudie (retrospektive kontrollierte Kohortenstudie) die Häufigkeit von Todesfällen oder schwerwiegender Herz-Kreislauf-Ereignissen (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder operative Eingriffe und Interventionen an Herzkranzgefäßen, Halsschlagadern, Aortenaneurysmen oder Extremitätenschlagadern) in einer Gruppe von Lebendnierenspendern im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, die nach vergleichbaren Gesundheitskriterien ausgewählt wurde, wie sie bei Lebendnierenspendern angelegt werden. Das Auftreten dieser Ereignisse zusammengefasst war in der Spendergruppe signifikant seltener als in der Kontrollgruppe.

In den 267 vom VdEK mitgeteilten deutschen Fällen der Nierenlebendspende, die über die DRG Z03 abgerechnet wurden, betrug der Mittelwert der stationären Verweildauer 8,28 Tage.

In einer ähnlichen Größenordnung bewegt sich die Angabe von Jackobs 2005, nämlich mit einer postoperativen Verweildauer für die Mini-Inzision von 6,3 +/- 3,4 Tagen und bei Flankenschnitt 7,5 +/- 3,0 (jeweils Mittelwert +/- Standardabweichung).

Ratner 1997 gibt für die laparoskopische Nierenentnahme in den USA eine wesentlich geringere Verweildauer von 2,9 +/- 1,0 Tagen, für die offene Entnahme 5,5 +/- 1,2 Tage an (jeweils Mittelwert +/- Standardabweichung).

Die Angaben von Andersen 2006 für Norwegen belaufen sich auf einen Mittelwert der stationären Verweildauer von 6,2 Tagen bei laparoskopischer Entnahmetechnik.

Dabei wird allerdings betont, dass dem Lebendspender in Norwegen bewusst die Möglichkeit eröffnet wird, den i. d. R. familiär nahestehenden Empfänger im Krankenhaus ca. eine Woche lang zu begleiten.

3.1.1 Mögliche organbezogene Folgen der Nierenentnahme

Entsprechend der physiologischen Filtrations- und Entgiftungsfunktion der Nieren wird davon ausgegangen, dass die Entnahme einer Niere bei einem gesunden Lebendspender zwar die Menge des vorhandenen funktionstüchtigen Nierengewebes halbiert, dass dieser Verlust an Filtrations- und Entgiftungskapazität i. d. R. jedoch funktionell folgenlos bleibt. Hinzu kommt, dass die Niere eine wichtige Rolle im Rahmen der hormonellen Blutdruckregulation spielt.

Mögliche auf die Organfunktion der Niere bezogene Folgen einer einseitigen Nierenentnahme wären demnach:

- Nierenunterfunktion unterschiedlichen Grades, bis hin zur Dialysepflicht des Empfängers selbst
- Störungen der Blutdruckregulation, insbesondere Bluthochdruck

Nierenunterfunktion:

Als globales Kriterium für die Funktionsfähigkeit der Nieren wird üblicherweise die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) herangezogen. Nierenveränderungen und GFR werden zur Definition des Stadiums einer chronischen Nierenkrankheit herangezogen, unabhängig von der Ursache der Veränderungen.

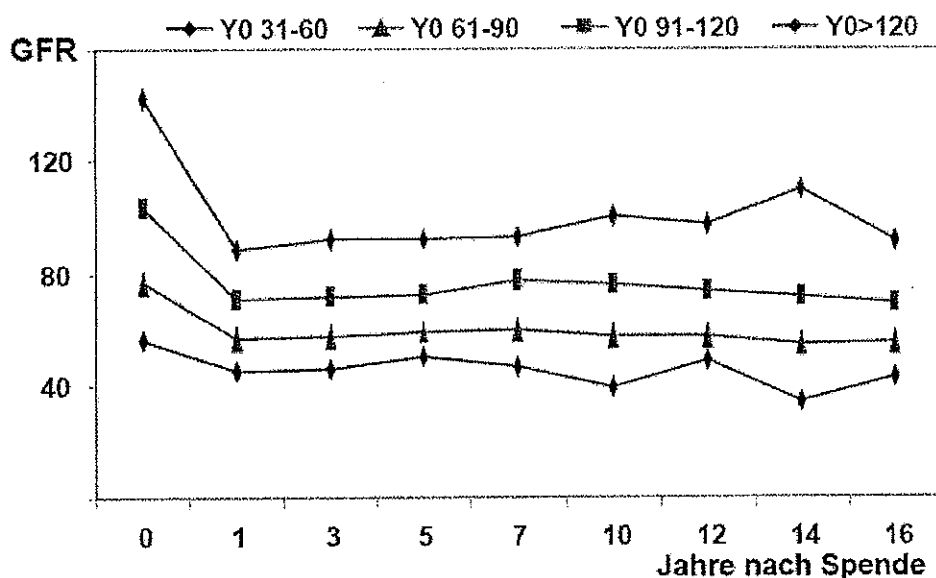
Nach der aktuellen Leitlinie der amerikanischen National Kidney Foundation (KDOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification, GUIDELINE 1. DEFINITION AND STAGES OF CHRONIC KIDNEY DISEASE) gelten folgende Maßgaben für die Einteilung:

Stadium	Beschreibung	GFR (ml/min, bezogen auf 1,73m ² Körperoberfläche)
1	Nierenschaden mit normaler oder erhöhter GFR	≥ 90
2	Nierenschaden mit leicht herabgesetzter GFR	60-89
3	Mittelgradig herabgesetzte GFR	30-59
4	Schwergradig herabgesetzte GFR	15-29
5	Nierenversagen	< 15 (oder Dialyse)

Bei jungen gesunden Erwachsenen liegt die GFR in der Regel bei ca. 120 ml/min, bezogen auf 1,73m² Körperoberfläche, wobei die GFR mit dem Lebensalter natürlicherweise abnimmt. Bei seitengleich verteilter Nierenfunktion halbiert sich die GFR theoretisch mit der Entnahme einer Niere. In der Praxis ist jedoch eine teilweise Kompensation zu beobachten.

Das Schweizerische Organ-Lebendspenderregister (SOL) verfolgt den tatsächlichen Verlauf der GFR bei Lebendspendern. Danach tritt bei Spendern, die vor der Spende eine hohen GFR hatten, tatsächlich etwa eine GFR-Reduktion um ein Drittel mit der Spende ein, während bei Spendern mit einer bereits vor der Spende niedrigeren GFR die Kompensation zu einem anteilig geringeren GFR-Verlust führt. Die Auswirkungen der einseitigen Nierenentnahme auf die GFR in Abhängigkeit von der ursprünglichen GFR werden in einer im Internet verfügbaren Vortragsfolie (Steiger 2012) dargestellt:

Nierenfunktion nach Spende 1993-2011



Das bedeutet, dass bei Lebendnierenspendern mit ursprünglich normaler Nierenfunktion (entsprechend der beiden oberen Kurven in der Grafik) durch die Nierenspende regelmäßig eine Herabsetzung der GFR in einen Bereich eintritt, der gemeinhin als leicht herabgesetzte Nierenfunktion bezeichnet wird. Liegt dagegen die Ursprungs-GFR bereits im leichtgradig herabgesetzten Bereich (entsprechend der beiden unteren Kurven in der Grafik), so tritt zwar nur eine geringere Herabsetzung der GFR ein. Trotzdem ist der Zustand nach Nierenentnahme bei diesen Spendern regelmäßig als mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion zu klassifizieren und entspricht dem Stadium 3 einer chronischen Nierenkrankheit. Leider ist den Registerdaten die Häufigkeitsverteilung auf die verschiedenen GFR-Klassen nicht zu entnehmen. Jedoch zeigt die Grafik, dass zumindest in der Schweiz offenbar relevante Anzahlen von Lebendspendern mit einer Ausgangs-GFR von unter 80 ml/min bezogen auf 1,73 m² Körperoberfläche akzeptiert werden und dass bei diesem Personenkreis mit einem Rückgang in einen Bereich gerechnet werden muss, der üblicherweise schon als krankhaft gewertet wird.

Die Indikatorenbeschreibung Nierenlebendspende 2011 des AQUA-Instituts kommt unter Hinweis auf weitere Literaturnachweise zu dem Ergebnis, dass die Nierenlebendspende mit einer Abnahme der Kreatininclearance (entspricht annähernd der GFR) von 10-20 ml/min einhergeht, ohne dass es im Verlauf der folgenden Jahre zu einer zunehmenden Nierenschwäche und damit zu einer gesundheitlichen Gefährdung oder Einschränkung der Lebensweise des Spenders kommt.

In den Bundesauswertungen des AQUA-Instituts wird hierzu untersucht, ob die Kreatininclearance von Nierenlebendspendern innerhalb von einem, zwei oder drei Jahren nach der Spende kritisch absank oder Dialysepflicht eintrat. Der Schwellenwert für ein kritisches Absinken wurde zwischen 2009 und 2001 von 40 auf 30 ml/min abgesenkt.

Kreatininclearance < 30 ml/min oder Dialysepflicht des Spenders	Daten 2011	Daten 2010	Kreatininclearance < 40 ml/min oder Dialysepflicht des Spenders	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	0,0%	0,6%		1,2%	2,6%
2. Jahr nach Spende	1,2%	0,7%		0,8%	1,6%
3. Jahr nach Spende	1,1%	0,5%		2,8%	

Bei der Interpretation dieser Daten ist zu beachten, dass mit zunehmendem Zeitablauf nach der Spende über eine wachsende Anzahl von Personen keine Daten mehr vorlagen.

Die Interessengemeinschaft Nierenlebendspende macht geltend, dass eine für die Betroffenen deutlich merkbare Minderung der geistigen und körperlichen Leistungsfähigkeit - insbesondere das Fatigue-Syndrom - bereits durch das entnahmebedingte Absinken der GFR in den leicht bis mittelgradig eingeschränkten Bereich hervorgerufen werde. Für eine solche direkte Ursachen-Wirkungs-Beziehung geben die vorliegenden veröffentlichten Informationen jedoch nichts her.

Untersuchungen, die auf den Zusammenhang zwischen der Größenordnung der individuell durch Nierenlebendspende eingetretenen GFR-Reduktion bzw. der tatsächlich beim Spender vorliegenden GFR einerseits und Leistungsfähigkeit bzw. Fatigue-Syndrom andererseits abzielten, sind im Rahmen der Literaturrecherche nicht ersichtlich geworden.

Richtig ist jedoch, dass Einbußen des Vitalitätsgefühls sowie der selbst eingeschätzten körperlichen und geistigen Leistungsfähigkeit oder eine gesteigerte Ermüdbarkeit von zuvor als gesund eingestuftem Lebendnierenspendern mit einer gewissen Häufigkeit angegeben werden. So verneinten im Rahmen des SOL ca. 10% der Nierenlebendspender ein Jahr nach der Operation die Frage nach der Körperlichen Fitness und 29% gaben Probleme nach der Organspende an. 20% der genannten Probleme bestanden in Müdigkeit. Allerdings bleibt offen, ob dieser Effekt besonders häufig bei Spendern mit niedriger GFR auftrat.

Bluthochdruck

Die Auswirkungen der einseitigen Nierenentnahme auf das Auftreten eines Bluthochdrucks sind bis heute unklar, weswegen das SOL u. a. zur Klärung dieser Frage im Jahr 2011 die Durchführung einer langfristigen prospektiven Vergleichsstudie plante (Thiel 2011). Völlig unstrittig ist, dass nach einer Nierenlebendspende nicht selten ein Bluthochdruck festgestellt wird, der medikamentöser Behandlung bedarf. Matas berichtet in Gruessner 2008 über eine Befragung von Nierenlebendspendern mit mehr als 20-jährigem Verlauf nach der Entnahme. Insgesamt konnten Daten von 256 Spendern gewonnen werden. 36% derjenigen 20 bis 29 Jahre nach Spende und 38% derjenigen > 30 Jahre nach Spende berichteten über die Einnahme von Blutdrucksenkern. Allerdings unterschied sich die Häufigkeit nicht von derjenigen bei einer Kontrollgruppe aus Geschwistern von Spendern.

In ähnliche Richtung deuten die bisherigen retrospektiven Ergebnisse des SOL. Die Häufigkeit behandlungsbedürftigen Bluthochdrucks unterscheidet sich nach Steiger 2012 nicht von derjenigen der schweizerischen Durchschnittsbevölkerung.

Allerdings legen die Ergebnisse der AQUA Bundesauswertungen Nierenlebendspende eine andere Sichtweise dringend nahe. So wird vom AQUA-Institut über folgende Häufigkeiten für einen nach der Spende neu aufgetretenen behandlungsbedürftigen Bluthochdruck berichtet:

Nach Nierenlebendspende neu aufgetretener Bluthochdruck	Daten 2011	Daten 2010	Daten 2009	Daten 2008
1. Jahr nach Spende	18,9%	20,0%	19,02%	16,91%
2. Jahr nach Spende	24,4%	22,4%	19,36%	21,97%
3. Jahr nach Spende	26,1%	20,8%	22,12%	-

Auch wenn aus dieser Übersicht kein sicherer Beweis abgeleitet werden kann, erscheint doch das neue Auftreten eines behandlungsbedürftigen Bluthochdrucks innerhalb eines Jahres nach Nierenlebendspende bei knapp 20% aller Spender hochgradig auffällig. Es ist nicht zu erwarten, dass ein ähnlicher sprunghafter Anstieg ebenso in einer Vergleichsbevölkerung zu beobachten wäre. Allerdings ist auch nicht völlig auszuschließen, dass bei Organspendern, die ja mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit als Gesunde zuvor nicht in regelmäßiger Behandlung waren, ein möglicherweise bereits intermittierend vorliegender Bluthochdruck der Diagnosestellung entgangen war.

Bis zum Vorliegen einer statistisch gut geplanten prospektiven Vergleichsstudie sind die Daten des AQUA-Instituts jedoch ein deutliches Indiz dafür, dass bei knapp 20% der Nierenlebendspender die Nierenentnahme eine Rolle als Ursache für einen neu aufgetretenen Bluthochdruck spielt.

3.1.2 *Mögliche operationstypische Folgen der Nierenentnahme*

Wie bei jeder anderen Operation auch, sind bei der Nierenlebendspende während und nach der Operation Komplikationen nicht auszuschließen. Dabei handelt es sich einerseits um allgemeine Risiken, wie z. B. Anästhesierisiken, Blutungen, Harnwegsinfekte, Wundinfektionen, Narbenbrüche, Thrombosen, Lungenembolien, Pneumonien.

Andererseits gibt es auch eingriffstypische Komplikationen, die insbesondere Organe betreffen, die anatomisch an die Niere angrenzen oder im Bereich des operativen Zugangsweges liegen und dadurch in besonderer Weise gefährdet sind.

Dabei handelt es sich z. B. um Verletzungen des Rippenfells und der Lunge mit der Folge eines Pneumothorax, Verletzungen des Darmes oder der Leber bei Operationszugang durch die Bauchhöhle, Verletzung von Nervenfasern in der Bauchwand mit der Folge einer umschriebenen Bauchwandlähmung.

Die Häufigkeit chirurgischer Komplikationen während der Nierenentnahme wird mit ca. 6% angegeben (z. B. Kocak in Gruessner 2008), dies entspricht auch der Größenordnung in den Bundesauswertungen des AQUA-Instituts.

3.1.3 Auswirkungen der Nierentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit

In einer Studie berichtet Jacobs 2005 über ca. 113 berufstätige Nierenlebendspender mit folgender Verteilung auf die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (Prozentzahlenwerte geschätzt aus dem Diagramm):

	AU < 2 Wochen	AU 2-4 Wochen	AU 5-6 Wochen	AU > 6 Wochen
Bei Flankenschnitt	13%	32%	22%	35%
Bei Mini-Inzision	23%	31%	26%	31%

Wloch 2011 trifft für ein Kollektiv von 53 nachbefragten Spendern aus der Charité Berlin folgende Aussagen:

Zeitraum, in dem die Lebendnierenspender nach der Operation wieder arbeitsfähig wurden			
1-2 Wochen	2-4 Wochen	1-3 Monate	Keine Angabe
3,8%	18,9%	45,3%	32,1%

Aus den USA lassen sich folgende Zahlen recherchieren:

Ratner 1997 differenziert zwischen tatsächlicher Arbeitsaufnahme und subjektiv empfundener Fähigkeit zur Arbeitsaufnahme jeweils bei Erwerbsfähigkeit allgemein und speziell bei körperlich belastender Tätigkeit:

AU-Dauer (Wochen, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Berufstätigkeit allgemein		Körperlich belastende Tätigkeit	
62 Spender	laparoskopisch	offen	laparoskopisch	offen
Tatsächliche Arbeitsaufnahme	4,4 +/- 2,7	6,3 +/- 3,3	5,8 +/- 3,6	8,1 +/- 3,9
Subjektiv fähig zur Arbeitsaufnahme	3,2 +/- 2,1	6,2 +/- 3,2	3,8 +/- 2,7	8,0 +/- 4,0

Buell 2005 berichtet über ein US-amerikanisches Kollektiv folgende Zeiträume:

AU-Dauer (Tage, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Vollzeit-Tätigkeit		Teilzeit-Tätigkeit	
67 Spender	laparoskopisch	offen	laparoskopisch	offen
Wiederaufnahme der Tätigkeit	39,8 +/- 28,0	37,7 +/- 27,8	21,9 +/- 13,2	23,2 +/- 15,0

Für Norwegen berichtet Andersen 2006 bei einem Kollektiv von 93 Nierenlebendspendern folgendes:

AU-Dauer (Wochen, Mittelw +/- Standard-Abweichung)	Wiederaufnahme der Berufstätigkeit	
67 Spender	laparoskopisch	offen
AU-Zeitraum nach Entlassung	7,1 +/- 1,8	9,5 +/- 6,25

Anlässlich der vergleichsweise langen AU-Zeiten weist Andersen darauf hin, dass es in Norwegen üblich sei, Nierenlebendspendern bei der Krankenhausentlassung eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung für 6 Wochen mitzugeben.

Wie schon weiter oben ausgeführt, verbleibt nach der Nierenlebendspende ein Anteil von Spendern, die auch langfristig subjektive Einbußen ihrer Leistungsfähigkeit angeben. Das SOL berichtet z. B., dass ein Jahr nach Nierenlebendspende ca. 7% der Spender ihren eigenen Gesundheitszustand als mittel, 2% als tief und 1% als sehr tief einschätzen. Umgekehrt beurteilen ihn ca. 90% als exzellent, sehr gut oder gut.

3.2 Leberlebendspende

Nach dem Jahresbericht 2011 der Deutschen Stiftung Organtransplantation (S. 41) wurden in Deutschland im Jahr 2011 71 Transplantationen nach Teilleber-Lebendspenden vorgenommen, wobei sich die Anzahl dieser Eingriffe seit 2002 ohne richtungsweisende Tendenz zwischen 55 und 91 pro Jahr bewegt. Im Gegensatz zur Nierenlebendspende verringert sich jedoch der Anteil der Lebendspenden an den Lebertransplantationen tendenziell.

Die in der Bundesauswertung 2011 des AQUA-Instituts genannten Zahlen liegen beim Datenbestand geringfügig unterhalb der Angaben der DSO, jedoch geht das AQUA-Institut von einer unvollständigen Meldepraxis der Krankenhäuser aus (Vollzähligkeitsschätzung der Datensätze 2011: 88,6%, 2010: 94,7%).

Das Gesamtrisiko der Leberlebendspende ist als höher einzuschätzen als das der Nierenlebendspende. So wird auch über eine höhere Sterblichkeit im Rahmen der Entnahmeoperation berichtet. Trotter nennt in Gruessner 2008 eine Größenordnung der Operationssterblichkeit zwischen 0,2 und 0,5%, wobei er zusätzliche unveröffentlichte Todesfälle für möglich hält.

3.2.1 Mögliche organbezogene Folgen der Leberteilentnahme

Obwohl bei der Lebendspende eines Leberanteils regelmäßig ein großer Teil des ursprünglichen Organvolumens des Spenders entfernt wird, kommt es hier – anders als bei der Niere – innerhalb einiger Monate zu einer weitgehenden Regeneration der entnommenen Menge an Lebergewebe. Die Nachverfolgung eines Laborwertes (Galaktose-Eliminations-Kapazität), der Rückschlüsse auf die Leberfunktion zulässt, ergab bei einer kleinen Zahl untersuchter Spender (n=27) eine Erholung auf ca. 90% des Ausgangswertes bereits 3 Monate nach der Spende (Trotter in Gruessner 2008).

Allerdings ist die Stoffwechselleistung der Leber komplexer als die der Niere und nicht ganz so klar durch Laboruntersuchungen nachzuverfolgen, wie dies bei der Niere mit der GFR der Fall ist. Vergleichbar detaillierte Daten zur Leistungsfähigkeit des Rest-Organs beim Lebendspender sind daher nicht recherchierbar.

3.2.2 *Mögliche operationstypische Folgen der Leberteilentnahme*

Bei der Entnahme eines Leberanteils zur Transplantation ist es notwendig, das Organ zu teilen. Dies erfordert die Durchtrennung von Blutgefäßen und Gallengängen, die in ihrem Verlauf und ihren Verästelungen anatomisch recht variabel und damit im Rahmen der Operation nur begrenzt vorhersehbar sind. Entsprechend werden zusammengefasst aus verschiedenen Studien operative Gesamtkomplikationsraten in der Größenordnung von ca. 14% beschrieben. Dabei sollen Komplikationen bei Entnahme des linken Leberlappens bzw. eines Anteils davon seltener sein (ca. 7%), als bei Entnahme des rechten Leberlappens (ca. 28%) (Trotter in Gruessner 2008).

Als häufigste Komplikation bei Spendern werden Lecks der Gallenwege (ca. 5%), Wundinfektionen und ein erhöhter Bilirubinwert genannt.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Benennung von insgesamt lediglich einer Komplikation (nämlich einer Blutung) in der Bundesauswertung des AQUA-Instituts für das Jahr 2011 bei 70 Datensätzen erstaunlich. Dies auch vor dem Hintergrund, dass in der Basisauswertung des AQUA-Instituts in 20% der Fälle 2011 die stationäre Verweildauer über 14 Tage betrug – davon in zwei Fällen über 28 Tage. Derartige Verweildauern erschienen ohne jegliche Komplikationen wenig plausibel.

Wie bereits bei der Nierenlebendspende erwähnt, kommen auch bei der Teil-Leberlebendspende allgemeine Operationsrisiken in Betracht, wie z. B. Anästhesierisiken, Wundinfektionen, Narbenbrüche, Thrombosen, Lungenembolien, Pneumonien.

In veröffentlichten Fallserien werden auch unterschiedliche längerfristige Folgen für die Lebendspendergesundheit dargestellt.

Cabrer 2003 berichtet über 15 Teil-Leberlebendspender in Spanien, dass nach 6 Monaten bei allen die Gesundheit wieder vollständig hergestellt gewesen sei.

Demgegenüber berichtet Castedal 2004 aus Schweden bei 32 Spendern über folgende Gesundheitsprobleme, die länger als ein Jahr nach der Spende noch bestanden:

Keine Gesundheitsprobleme (62%), Sodbrennen (18%), Abdominelle Missempfindungen (18%), Narbenbruch (12%), Schwäche der Bauchwand (9%), Narbenschmerz (6%), Fatigue (9%, in allen diesen Fällen war der Empfänger verstorben, 2 der 3 Patienten waren depressiv herabgestimmt).

Settmacher 2011 berichtet über 79 deutsche Spender. Die Gesamt-Komplikationsrate wird mit 30% angegeben, darunter 6% Re-Operationsrate, 9% Gallengangskomplikationen, 6% Wundheilungsstörungen, 5% Narbenbrüche.

3.2.3 Auswirkungen der Leberteilentnahme auf das Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit

Hinsichtlich der Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach Teil-Leberlebendspende sind folgende Angaben zu eruieren:

Cabrer 2003 berichtet über 15 Teil-Leberlebendspender in Spanien, dass die Arbeitsunfähigkeit zwischen 21 und 150 Tagen gelegen habe, Mittelwert 96,4 Tage.

Castedal 2004 benennt aus der Serie von 32 Spendern aus Schweden folgende Verteilung der AU-Dauer:

<4 Wochen	4-7 Wochen	8-12 Wochen	13-20 Wochen	>20 Wochen
3%	13%	50%	19%	16%

Ogawa schildert in Gruessner 2008 5 Fälle laparoskopischer Entnahme eines Leberanteils in Japan. Dabei wird die Wiederaufnahme der Arbeit bei 3 komplikationslosen Verläufen nach 6, 16 und 20 Tagen angegeben. In einem Fall, der durch einen Darmverschluss kompliziert gewesen sei, erfolgte die Rückkehr an den Arbeitsplatz nach 45 Tagen, in einem Fall mit Gallenwegsleckage nach 120 Tagen. Steiger 2012 gibt für das SOL an, dass 4 von 10 Leberspendern ein Jahr nach der Spende die Frage nach Wiedererreichung der körperlichen Fitness vor der Spende verneinen.

3.3 Knochenmarkspende

Bei der Knochenmarkspende zur Stammzelltransplantation handelt es sich nicht um eine Organspende, sondern um eine Gewebespende im Sinne des Transplantationsgesetzes. Ausdrücklich erwähnt wird die Knochenmarkentnahme dort im Zusammenhang mit Spezialregelungen für die Entnahme bei minderjährigen Personen. Abzugrenzen hiervon sind Blutstammzelltransplantationen, bei denen die Stammzellen mittels eines technischen Aphereseverfahrens aus dem Blutstrom des Spenders oder aus der Plazenta und dem Nabelschnur-Rest nach einer Geburt gewonnen werden. Aus diesen beiden Verfahren resultieren keine Gewebespenden im Sinne des Transplantationsgesetzes, sondern Blutpräparate.

Anders als bei Organspenden ist die Knochenmarkentnahme bei erwachsenen Spendern nicht eingeschränkt auf die Übertragung auf Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Dies hat auch zur Folge, dass die überwiegende Mehrzahl der jährlich ca. 1.400 Knochenmarkspenden in Deutschland zugunsten von Empfängern im Ausland geleistet wird. Diese Zahlenangabe stützt sich auf die Mitteilung des Geschäftsführers des ZKRD. Die Angaben aus dem Jahresbericht des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen sind im Zusammenhang mit Spendevorgängen nicht aussagekräftig, weil in diesen Bericht nur Ereignisse eingehen, bei denen die Transplantation, also die Gabe an den Empfänger, in Deutschland erfolgt. Gerade bei Knochenmarktransplantationen kann vom Behandlungsort des Empfängers aber nicht auf den Behandlungsort des Spenders geschlossen werden.

Üblicherweise (Jones 1992) wird die Gewinnung von Knochenmark aus dem Becken bewerkstelligt, indem unter Narkose oder Regionalanästhesie mehrfach über den hinteren Beckenkamm mit einer speziellen Kanüle in den Knochen eingegangen wird. Aus dem Inneren des Beckenkammes wird insgesamt ein Volumen von 500 bis 1000 ml einer Mischung von Blut und blutbildendem (rotem) Knochenmark abgesaugt.

Die Knochenmarkspende wird – der Angabe des VdEK zur durchschnittlichen Verweildauer bei der DRG Z43 zufolge – in Deutschland üblicherweise stationär mit einer Aufenthaltsdauer von ca. 2 Tagen durchgeführt, um nach der Narkose und der Volumenentnahme eine ausreichende Kreislaufstabilität zu gewährleisten. Aus der Angabe der durchschnittlichen Verweildauer von 2 Tagen und der Angabe einer üblichen Nachbeobachtung nach der Spende von einem Tag könnte geschlossen werden, dass regelmäßig ein präoperativer Tag stationär im Krankenhaus verbracht wird. Hierzu ist anzumerken, dass die medizinische Notwendigkeit eines präoperativen vollstationären Belegungstages vor einer Knochenmarkentnahme aus dem Beckenkamm nicht ohne Begründung nachvollzogen werden kann.

3.3.1 *Mögliche organbezogene Folgen der Knochenmarkentnahme*

Blutbildendes Knochenmark findet sich neben den Beckenknochen auch in einer Vielzahl anderer platter und unregelmäßiger Knochen sowie gelenknah in den langen Röhrenknochen. Durch die Beschränkung auf das Becken als Entnahmeort ist gewährleistet, dass stets ein großer Teil des gesamten blutbildenden Knochenmarks des Spenders verbleibt. Eine Steigerung des Entnahmevolumens am Becken würde auch nur zu einem vermehrten Ansaugen von Blut führen, dass dann einen immer größeren Anteil des gewonnenen Materials ausmacht.

Bei Menschen mit ungestörter Blutbildung – und nur diese kommen als Knochenmarkspender in Betracht – ist keine merkliche Einschränkung der Blutbildung durch den spendebedingten Verlust von Knochenmark zu erwarten. Entsprechend sind auch in der Literatur keine Berichte über eine durch die Spende verursachte Störung der Blutzellbildung zu recherchieren.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Zellen des blutbildenden Knochenmarks einschließlich der Stammzellen außerordentlich regenerationsfähig sind und dass der Gewebsverlust durch die Knochenmarkspende daher innerhalb weniger Wochen ausgeglichen wird.

3.3.2 *Mögliche operationstypische Folgen der Knochenmarkentnahme*

Da die Knochenmarkentnahme in der Regel unter Vollnarkose durchgeführt wird, besteht hier ein entsprechendes, geringes Narkoserisiko.

In der Literatur werden Einzelfälle berichtet, in denen bei der Knochenmarkgewinnung die Hülle des Rückenmarkssackes (Duralsack) verletzt wurde und es dadurch zum Austritt von Nervenwasser (Liquorfistel) kam. Dies bedurfte nachfolgender Behandlung.

Ohne dass hierüber Berichte eruiert werden konnten, ist auch davon auszugehen, dass Infektionen und Nachblutungen als Komplikationen denkbar sind und dass die Möglichkeit besteht, mit der Punktionsnadel auch die gegenüberliegende Knochenlamelle des Beckens zu durchstoßen und Organe im Beckeninneren zu verletzen.

Um welche Komplikationen es bei den 12 Meldungen ging, die vom ZKRD genannt wurden, wurde von dort nicht mitgeteilt. Darunter seien 7 vermutlich tatsächlich ursächlich auf die Knochenmarkspende zurückzuführende Ereignisse gewesen.

3.3.3 *Auswirkungen der Knochenmarkentnahme auf da Leistungsvermögen und die Arbeitsfähigkeit*

Über die Angabe des VdEK zur durchschnittlich zweitägigen stationären Verweildauer nach Knochenmarkspende hinaus waren keine statistischen Angaben recherchierbar, die Rückschlüsse auf den tatsächlich beobachtbaren Grad der Beeinträchtigung durch die Knochenmarkspende aus dem Beckenkamm zulassen würden.

Es ist aus fachärztlicher Erfahrung jedoch grob abzuschätzen, dass durch die mehrfache Punktion des Knochens und durch kleinere, regelmäßig auftretende Blutergüsse eine Reizung der Knochenhülle (Periost) in der Beckenkammregion auftritt, die noch einige wenige Tage nach dem Eingriff zu bewegungs- und belastungsabhängigen Schmerzen führen dürfte. Bei unkompliziertem Verlauf erschiene es daher plausibel, von einer Arbeitsunfähigkeitsdauer nach der Knochenmarkspende von 3 Tagen für körperlich leichte bis mittelschwere Tätigkeiten und von 5 Tagen für körperlich schwere oder ständig auf den Beinen auszuübende Tätigkeiten auszugehen.

Kommt es dagegen als Komplikation z. B. zu ausgedehnteren Blutergüssen, können hierdurch längere Beeinträchtigungen der Mobilität entstehen.

3.4 Lebendspende anderer Organteile

In der Literatur wird berichtet, dass Lebendspenden auch Teile anderer Organe als Niere und Leber betreffen können. Genannt werden in diesem Zusammenhang die Lunge, die Bauchspeicheldrüse (auch in Kombination mit der linken Niere) und der Dünndarm.

Es konnten allerdings keine Informationen darüber gefunden werden, dass solche Lebendspenden in Deutschland tatsächlich in den letzten Jahren durchgeführt worden wären.

Es kann auch unter Berücksichtigung internationaler Literaturangaben nicht davon ausgegangen werden, dass es sich hierbei um routinemäßig durchgeführte, standardisierte Eingriffe handelt. Insofern entziehen sich diese Eingriffe derzeit einer generalisierenden Betrachtungsweise. Angaben zu regelmäßig zu erwartenden Beeinträchtigungen sind daher hierzu nicht möglich.

2. Rehabilitationsbedürftigkeit

Nach dem neu eingeführten § 27 Abs.1a SGB V sind unter anderem auch Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach Organlebendspende Bestandteil des Leistungskataloges der Krankenversicherung. Andererseits gehört die medizinische Rehabilitation auch zum Leistungsspektrum der Unfallversicherung im Rahmen eines dortigen Versicherungsfalles. Dieser würde wiederum durch Beeinträchtigungen begründet, die über das regelmäßig zu erwartende Maß hinausgehen und er würde der Leistungszuständigkeit der Krankenversicherung insgesamt entgegenstehen.

Aus rehabilitationsmedizinischer Sicht dienen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation der Abwendung nicht nur vorübergehender Beeinträchtigungen der Teilhabe an wichtigen Lebensbereichen.

Bei einer regelrecht und komplikationslos verlaufenden Organlebendspende liegt jedoch beim Lebendspender weder eine Krankheit vor, noch gibt es einen in der Krankenhausbehandlung zur Lebendspende erzielten Behandlungserfolg, der gesichert oder gefestigt werden könnte. Die in § 107 Abs. 2 SGB V genannten Ziele stationärer Rehabilitation scheiden daher im Regelfall aus.

Vielmehr ist darauf hinzuweisen, dass eine Lebendspende nach § 8 Abs. 1 TPG ohnehin nur dann zulässig ist, wenn der Spender nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird. In der weit überwiegenden Mehrheit aller Organlebendspenden geben die Spender auch ohne Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bereits nach einigen Wochen an, keine alltagsrelevanten Aktivitätsbeeinträchtigungen mehr durch die Spende zu verspüren.

Aus alledem ergibt sich, dass Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Zuge einer zulässigen Lebendspende nur dann erforderlich sein können, wenn sich das Operationsrisiko ausnahmsweise verwirklicht hat oder aufgrund anderer nicht regelmäßig zu erwartender Umstände eine schwere Beeinträchtigung droht oder eingetreten ist. In all diesen Fällen wäre aber ein Leistungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung begründet und eine Leistung der GKV hierdurch ausgeschlossen.

Vor diesem Hintergrund bleibt die Sinnhaftigkeit der Erwähnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in § 27 Abs. 1a SGB V unklar. Sofern bei Organlebendspendern eine Rehabilitationsbedürftigkeit gesetzlich einzelfallunabhängig vermutet werden sollte, wäre eine klarere Formulierung möglich gewesen, etwa analog zur Festigungskur wegen Geschwulsterkrankungen nach § 31 Abs. 1 Nr. 3 SGB VI.

Zusammenfassung

Die Organlebendspende und die Gewebespende begründen nach der Einführung des § 27 Abs. 1a SGB V zum 01.08.2012 einen Leistungsfall der Krankenversicherung. Im deutschen Versorgungsalltag tatsächlich vorkommende Fälle dieser Art erstrecken sich auf die

1. Spende einer Niere (Organspende, jährlich ca. 800 mal in Deutschland mit steigender Tendenz)
2. Spende eines Leberteils (Organspende, jährlich ca. 70 mal in Deutschland mit gleichbleibender Tendenz)
3. Knochenmarkspende (Gewebespende, jährlich ca. 1400 mal in Deutschland)

Bei komplikationslosem Verlauf führen die o. g. Lebendspenden nicht zu dauerhaften Beeinträchtigungen. Vielmehr ergibt sich aus Veröffentlichungen aus Deutschland und aus der internationalen wissenschaftlichen Literatur, dass bei komplikationslosen Verläufen etwa mit folgenden Zeiträumen zu rechnen ist:

	Nierenlebendspende	Teil-Leberlebendspende	Knochenmarkspende
Stationärer Aufenthalt	bis 10 Tage	bis 14 Tage	2 Tage
Arbeitsunfähigkeit bei leichter bis mittelschwerer Tätigkeit	bis 6 Wochen	bis 10 Wochen	3 Tage
Arbeitsunfähigkeit bei schwerer Tätigkeit	bis 12 Wochen	bis 20 Wochen	5 Tage

Behandlungsbedürftige Komplikationen werden international in sehr unterschiedlichem Umfang berichtet. Die Inhomogenität der Angaben kann als Hinweis gewertet werden, dass möglicherweise nicht alle tatsächlich auftretenden Komplikationen im Rahmen der Qualitätssicherung dokumentiert werden.

Unter Berücksichtigung eines weiten Spektrums unterschiedlicher Komplikationsmöglichkeiten kann die Rate behandlungsbedürftiger Komplikationen ganz grob bei der Nierenlebendspende auf ca. 10%, bei der Teil-Leberlebendspende auf ca. 20% und bei der Knochenmarkspende auf ca. 1% geschätzt werden.

Längerfristige Operationskomplikationen treten bei den beiden soliden Organen in Form von Narbenbrüchen auf, wobei bei der Nierenlebendspende noch umschriebene Bauchwandlähmungen durch die Schädigung motorischer Nervenäste im Flankenbereich hinzukommen, die im Erscheinungsbild Narbenbrüchen stark ähneln.

Müdigkeit und Abgeschlagenheit - auch unter der Bezeichnung Fatigue-Syndrom - werden von betroffenen Spendern auch als langfristige Folgen der Lebendspende geltend gemacht. Die vorliegenden Angaben sprechen dafür, dass es sich hierbei um größenordnungsmäßig ca. 5% der Nierenlebendspender und ca. 10% der Leberlebendspender handeln könnte. In der Literatur werden in diesem Zusammenhang überwiegend psychosomatische Zusammenhänge angesprochen, insbesondere auch psychische Belastungen durch Misserfolge der Transplantation beim Empfänger oder Tod des Organempfängers. Die Vertretung betroffener Spender in Deutschland betont eher den Aspekt einer herabgesetzten Stoffwechselleistung der Spender durch die Lebendspende.

Auffällig ist in den Daten des AQUA-Instituts, dass unter den Nierenlebendspendern im Jahr nach der Organentnahme in knapp 20% der Fälle ein vorher nicht vorhandener behandlungsbedürftiger Bluthochdruck festgestellt wird. Die Größenordnung des Anstiegs der Hochdruckkranken unter den Spendern in den weiteren Folgejahren dürfte eher der Entwicklung in der Allgemeinbevölkerung entsprechen.

Die gesetzgeberische Intention im Zusammenhang mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation für Lebendspender bleibt aus sozialmedizinischer Sicht unklar, da eine medizinische Rehabilitationsbedürftigkeit i. d. R. nur bei Auftreten von Komplikationen denkbar ist.

Insgesamt zeigen die in der internationalen wissenschaftlichen Literatur auffindbaren Informationen, dass die weit überwiegende Mehrheit der Lebendspender den eigenen Gesundheitszustand positiv einschätzt und dass ca. 95% der Nierenlebendspender und ca. 90% der Leberlebendspender ihre Entscheidung zur Spende auch retrospektiv wieder genauso treffen würden.



Andersen, M.H. et al: Postoperative Pain and Convalescence in Living Kidney Donors – Laparoscopic Versus Open Donor Nephrectomy: A Randomized Study; Am J Transpl 6: 1438-1443; 2006

AQUA-Institut: Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011 NLS Nierenlebendspende Qualitätsindikatoren;
http://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_NLS_2011.pdf,
Download am 27.08.2012

AQUA-Institut: Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011 LLS Leberlebendspende Qualitätsindikatoren;
http://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_LLS_2011.pdf
Download am 27.08.2012

Buell, J. F. et al.: Laparoscopic donor nephrectomy vs. open live donor nephrectomy: a quality of life and functional study; Clin Transplant 19: 102-109; 2005

Cabrer, C. et al.: The Process of Adult Living Liver Donation; Transplantation Proceedings, 35; 1791-1792; 2003

Castedal, M. et al.: Long-Term Follow-Up of Living Liver Donors; Transplantation Proceedings, 42; 4449-4454; 2010

Clemens, K. et al.: The Long-Term Quality of Life of Living Kidney Donors: A Multicenter Cohort Study; Am J Transpl 11: 463-469; 2011

Dahm, F. et al. Open and laparoscopic living donor nephrectomy in Switzerland: a retrospective assessment of clinical outcomes and the motivation to donate; Nephrol Dial Transplant 21: 2563-2568; 2006

Garg, A. X. et al.: Cardiovascular Disease in kidney donors: matched cohort study; BMJ 2012;344:e1203; 2012

Gruessner, R. W. G. (ed): Living Donor Organ Transplantation, Mc. Graw Hill Medical, New York, 2008

Ibrahim, H. N. et al.: Long-Term Consequences of Kidney Donation; N Engl J Med 360: 459-469; 2009

Jackobs, S. et al.: Quality of life following living donor nephrectomy comparing classical flank incision and anterior vertical mini-incision; World J Urol 23: 343-348; 2005

Jones, R.; Burnett, A. K.: ACP Broadsheet No 134 How to harvest bone marrow for transplantation; J Clin Pthol 45;: 1053-1057; 1992

Ran, S. et al.: Risks faced by donors of right lobe for living donor liver transplantation; Hepatobiliary Pancreat Dis Int 8: 581-585; 2009

Ratner, L.E. et al.: Laparoscopic Live Donor Nephrectomy Removes Disincentives to Live Donation; Transplantation Proceedings, 29; 3402-3403; 1997

Settmacher, U. et al.: Living donor liver transplantation in adults in the MELD era in Germany – a multi-center retrospective analysis; Transplant International 24: 904-911; 2011

Thiel, G. T. et al.: Prospective Swiss cohort study of living-kidney donors: study protocol; BMJ open 1: e000202; 2011

Steiger, J.: Ist das Leben nach Spende wie vorher? Langzeit Follow Up von 1453 Lebendspendern in der Schweiz; Beitrag auf der SOLV-LN Mitgliederversammlung, Basel, 24.03.2012, http://www.lebendspende.ch/pdf/2012_sol_dhr_mv_solv_dt.pdf, Download am 28.08.2012

Westlie L. et al.: Quality of life in Norwegian kidney donors; Nephrol Dial Transplant 8: 1146-1150; 1993

Wloch, H.: Nierenlebendspende in offener Technik – eine Langzeitanalyse des Spenderoutcomes; Dissertation Berlin 2011
http://www.diss.fu-berlin.de/diss/servlets/MCRFileNodeServlet/FUDISS_derivate_000000009369/Dissertationsschrift_Holger_Wloch_Uploadversion.pdf;jsessionid=0578CBCE1F55C112341C0001548F5D35?hosts=
Download am 23.08.2012

Änderung

Wesentliche Neuregelungen im SGB VII:

§ 12a Gesundheitsschaden im Zusammenhang mit der Spende von Blut oder körpereigenen Organen, Organteilen oder Gewebe

(1) Als Versicherungsfall im Sinne des § 7 Absatz 1 gilt bei Versicherten nach § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b auch der Gesundheitsschaden, der über die durch die Blut-, Organ-, Organteil- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und in ursächlichem Zusammenhang mit der Spende steht. Werden dadurch Nachbehandlungen erforderlich oder treten Spätschäden auf, die als Aus- oder Nachwirkungen der Spende oder des aus der Spende resultierenden erhöhten Gesundheitsrisikos anzusehen sind, wird vermutet, dass diese hierdurch verursacht worden sind. Dies gilt nicht, wenn offenkundig ist, dass der Gesundheitsschaden nicht im ursächlichen Zusammenhang mit der Spende steht; eine Obduktion zum Zwecke einer solchen Feststellung darf nicht gefordert werden.

(2) Absatz 1 gilt auch bei Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit den für die Spende von Blut oder körpereigenen Organen, Organteilen oder Gewebe erforderlichen Voruntersuchungen sowie Nachsorgemaßnahmen. Satz 1 findet auch Anwendung, wenn es nach der Voruntersuchung nicht zur Spende kommt.

§ 213 Versicherungsschutz

(4) § 12a gilt auch für Gesundheitsschäden, die in der Zeit vom 1. Dezember 1997 bis zum 31. Juli 2012 eingetreten sind. Ansprüche auf Leistungen bestehen in diesen Fällen ab dem 1. August 2012.

Wesentliche Neuregelungen im SGB V:

§ 11 Leistungsarten

(5) Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sie als Folge eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung zu erbringen sind. Dies gilt auch in Fällen des § 12a des Siebten Buches.

§ 27 Krankenbehandlung

(1a) Spender von Organen oder Geweben (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung. Dazu gehören die ambulante und stationäre Behandlung der Spender, die medizinisch erforderliche Vor- und Nachbetreuung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Erstattung des Ausfalls von Arbeitseinkünften als Krankengeld nach § 44a und erforderlicher Fahrkosten; dies gilt auch für Leistungen, die über die Leistungen nach dem Dritten Kapitel dieses Gesetzes, auf die ein Anspruch besteht, hinausgehen, soweit sie vom Versicherungsschutz des Spenders umfasst sind. Zuzahlungen sind von den Spendern nicht zu leisten. Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen oder Gewebe (Empfänger).

Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse der Spender zuständig, sofern der Leistungsanspruch nicht nach § 11 Absatz 5 ausgeschlossen ist. Ansprüche nach diesem Absatz haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen. ...

§ 44a Krankengeld bei Spende von Organen oder Geweben

Spender von Organen oder Geweben nach § 27 Absatz 1a haben Anspruch auf Krankengeld, wenn eine im Rahmen des Transplantationsgesetzes erfolgende Spende von Organen oder Geweben an Versicherte sie arbeitsunfähig macht. Das Krankengeld wird den Spendern von der Krankenkasse der Empfänger in Höhe des vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit regelmäßig erzielten Nettoarbeitsentgelts oder Arbeitseinkommens bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze geleistet. ... Ansprüche nach § 44 sind gegenüber Ansprüchen nach dieser Vorschrift ausgeschlossen. Ansprüche nach dieser Vorschrift haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen.