

**Bericht der Bundesregierung
über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe
und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a Gewebegesetz**

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Abkürzungsverzeichnis	3
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis.....	4
1 Berichtsauftrag	5
2 Zusammenfassung.....	5
3 Vorbereitung und Themen des Berichts.....	8
3.1 Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG.....	8
3.2 Ermittlung der Versorgungssituation.....	8
3.3 Themen des Berichts.....	9
4 Daten zur Entnahme, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Aufbewahrung, Abgabe, Ein- und Ausfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen (§ 8d Absatz 3 TPG)	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Übersicht über die Meldungen.....	11
4.3 Allgemeine Auswertung	13
4.4 Gewebespezifische Auswertung.....	14
4.4.1 Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen	15
4.4.2 Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen	16
4.4.3 Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen.....	18
4.4.4 Meldungen über Hautgewebe.....	21
4.4.5 Meldungen über sonstige Gewebe	23
5 Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen.....	25
5.1 Allgemeines	25
5.2 Ermittlung der Versorgungssituation.....	27
5.2.1 Befragung der Länder.....	27
5.2.2 Befragung der Verbände und Fachgesellschaften	29
5.2.3 Befragung durch das PEI.....	30
5.3 Auswertung der Befragung und Ergebnisse	31
5.3.1 Versorgungssituation bei Augenhornhäuten.....	31
5.3.2 Versorgungssituation bei kardiovaskulären Gewebe.....	33
5.3.3 Versorgungssituation bei muskuloskelettalen Gewebe und Hautgewebe	35
6 Schlussbemerkung.....	38

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BWKG	Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft
DGFG	Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantationen mbH
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG-Datenstelle	gemäß § 21 KHEntgG von den Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu benennende Stelle auf Bundesebene
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DSO-G	DSO - Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantationen
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
EU-Mitgliedstaaten	Mitgliedstaaten der Europäischen Union
ESchG	Embryonenschutzgesetz
EWR-Vertragsstaaten	Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
NBF-BIS Foundation	Stiftung NBF-BIS (Netherland Bone Bank Foundation - Bio Implant Services)
OPS-Kode	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung –
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

- Abb. 1** Anzahl der Meldungen der Gewebeeinrichtungen für die Jahre 2007 und 2008
- Abb. 2** Meldungen gemäß § 8d TPG für die Jahre 2007 bis 2009
- Abb. 3** Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen (Cornea, Sklera, limbale Stammzellen)
- Abb. 4** Potenzielle Verfügbarkeit von Augenhornhäuten
- Abb. 5** Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen
- Abb. 6** Potenzielle Verfügbarkeit von kardiovaskulären Geweben und Gewebezubereitungen
- Abb. 7A** Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen
- Abb. 7B** Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen
- Abb. 8** Potenzielle Verfügbarkeit von muskuloskelettalen Geweben und Gewebezubereitungen
- Abb. 9** Meldungen über Hautgewebe
- Abb. 10** Potenzielle Verfügbarkeit von Hautgewebe
- Abb. 11** Meldungen über sonstige Gewebe
- Abb. 12** Potenzielle Verfügbarkeit von Amniongewebe, Plazenta und Knochenmark
- Tab. 1** Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2008, differenziert nach den unterschiedlichen Geweben

1 Berichtsauftrag

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, BGBl. I S. 1574, in Kraft getreten am 1. August 2007) hat die Bundesregierung den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre, erstmals bis zum 1. August 2010 über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen zu unterrichten. Mit der Vorlage des Berichts kommt die Bundesregierung dieser Berichtspflicht nach. Der Bericht erstreckt sich grundsätzlich auf den Zeitraum seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 bis zum 31. Dezember 2009.

2 Zusammenfassung

Der erste Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag und den Bundesrat nach Artikel 7a Gewebegesetz zur Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen ist auf der Grundlage der Berichte der Gewebeeinrichtungen über ihre Tätigkeiten an das PEI nach § 8d Absatz 3 TPG sowie der Ergebnisse der Befragung von Ländern, Verbänden und Fachgesellschaften zum Bedarf und zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen erstellt worden. Der Bericht beschränkt sich im Wesentlichen auf den Bedarf und die Verfügbarkeit allogener Gewebe. Vom Bericht nicht erfasst sind die Spende und Übertragung von Keimzellen. Auf der Basis der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten zeigt der Bericht vor allem eine allgemeine und zum Teil punktuelle Bestandsaufnahme der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen sowie mögliche Entwicklungen im Berichtszeitraum auf.

Die dem PEI nach § 8d Absatz 3 TPG vorliegenden Meldedaten der Gewebeeinrichtungen enthalten Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegeben oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Für das Jahr 2007 liegen dem PEI für den Zeitraum seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 bis zum Jahresende jedoch keine statistisch relevanten Daten vor, so dass eine Auswertung erst ab dem Jahr 2008 vorgenommen werden konnte. Dem PEI liegen 615 Meldungen von Gewebeeinrichtungen für das Jahr 2008 vor.

Bei den dem PEI übermittelten Meldedaten besteht häufig eine Diskrepanz zwischen entnommenen und transplantierten oder verworfenen Geweben und Gewebezubereitungen. Die bisher erhobenen Daten sind noch nicht dazu geeignet, zuverlässige Aussagen über die Verfügbarkeit

von Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland zu treffen. Die Angaben sind in vielen Fällen in sich nicht schlüssig und können allenfalls Anhaltspunkte für die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland liefern. Mögliche Fehlerquellen für Datenverzerrungen können verschiedene Ursachen haben: Zum einen wurden Gewebe und Gewebezubereitungen aus Beständen vorangegangener Jahre transplantiert oder auch verworfen (z.B. muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen) und diese Angaben können nur unzureichend bei den übermittelten Daten berücksichtigt werden. Zudem werden Gewebe bei der Be- oder Verarbeitung geteilt (z.B. Amniongewebe) und daraus eine höhere Anzahl an transplantierten oder verworfenen gegenüber entnommenen Geweben gewonnen. Zum anderen sind die vorliegenden Meldedaten sehr wahrscheinlich unvollständig, weil noch nicht alle Gewebeeinrichtungen ihrer Meldepflicht nachgekommen sind. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich die mit dem Gewebegesetz eingeführte Meldepflicht in der Praxis erst etablieren muss. Schließlich unterliegen Gewebeeinrichtungen aus den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten oder Drittstaaten nur insoweit der Meldepflicht, als die meldepflichtigen Tätigkeiten in Deutschland erfolgen. Insoweit kann es zu einer Datenverzerrung zwischen entnommenen, be- oder verarbeiteten, transplantierten und eingeführten bzw. ausgeführten Gewebe und Gewebezubereitungen kommen. Die Erfahrungen im Bereich der Meldung von Blut und Blutprodukten nach § 21 TFG haben gezeigt, dass sich eine Meldekultur erst etablieren muss und dass die Daten in den folgenden Jahren zuverlässiger und damit aussagekräftiger werden.

Bei einer vom PEI im August 2009 exemplarisch mit neun verschiedenen Gewebeeinrichtungen durchgeführten Umfrage konnte jedoch festgestellt werden, dass größere und mittelgroße Gewebeeinrichtungen eine höhere Anzahl von externen Anfragen erhalten, die auch weitgehend bedient werden können. Es zeigt sich, dass die Mehrheit der befragten Gewebeeinrichtungen ihren Eigenbedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen für Transplantationen nicht über einen externen Bezug abdeckt. Bei größeren und mittelgroßen Gewebeeinrichtungen erfolgt im Gegensatz zu den kleinen Gewebeeinrichtungen eher eine Abgabe ins Ausland. Zu der Frage nach der Einfuhr aus anderen Ländern besteht kein Zusammenhang mit der Größe der Gewebeeinrichtung.

Die bei den Ländern, Verbänden und Fachgesellschaften darüber hinaus durchgeführte Befragung, die als erste Bestandsaufnahme zur Versorgungssituation in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung dienen sollte, ist nur auf sehr geringe Resonanz gestoßen. Vielfach wurde berichtet, dass konkrete Daten zum Bedarf und zur Verfügbarkeit nicht vorlägen oder es wurde sehr pauschal ein Versorgungsmangel unter Hinweis auf zentrumsbezogene Wartelisten behauptet. Soweit konkrete Daten einzelner medizinischer Einrichtungen übermittelt wurden, ergibt sich aufgrund der geringen Zahl solcher Meldungen kein repräsentatives Bild zur Versorgungssituation.

Im Ergebnis kann auf der Grundlage der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten ein allgemeiner Versorgungsmangel mit Geweben und Gewebezubereitungen in Deutschland nicht festgestellt werden. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit muskuloskelettalen Gewebe und Gewebezubereitungen sowie mit Hautgewebe und sonstigen Geweben ist bis auf Einzelfälle gewährleistet. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten sowie Herzklappen und Blutgefäßen ist in einer Reihe von Kliniken gewährleistet, in anderen Kliniken wiederum noch nicht zufriedenstellend sichergestellt. Bei diesen Geweben besteht eine Diskrepanz zwischen dem geschätzten Bedarf und den durchgeführten Transplantationen.

Bei der Bewertung der Versorgungssituation ist eine Vielzahl von Faktoren zu berücksichtigen. So ist die Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen nicht nur auf lokaler oder regionaler Ebene, sondern auch auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene für diese Bewertung relevant. Das Verhalten der Kliniken, die Gewebe oder Gewebezubereitungen entweder ausschließlich von der eigenen Gewebebank oder auch von externen Anbietern beziehen, sowie der mögliche Einsatz von therapeutischen Alternativen, z.B. von Medizinprodukten (Schweineherzklappen oder künstliche Prothesen) muss bei der Bewertung eines bedarfsgerechten Versorgungsgrads ebenfalls mit berücksichtigt werden. Soweit Patientinnen und Patienten durch lokale bzw. regionale Gewebebanken z.B. nicht hinreichend mit Augenhornhäuten oder Herzklappen versorgt werden konnten, konnte teilweise auf andere Anbieter in Deutschland, Europa und Amerika zurückgegriffen werden. Teilweise stehen den Patientinnen und Patienten auch Therapiealternativen, z.B. für Herzklappen und Blutgefäße, zur Verfügung, auf die ebenfalls zurückgegriffen werden konnte.

Die teilweise geäußerten Befürchtungen, dass das Gewebegesetz negative Auswirkungen auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen haben könnte, haben sich nach derzeitigem Kenntnisstand nicht bestätigt. Der Bericht hat aufgezeigt, dass die Versorgungssituation entscheidend auch von strukturellen Faktoren beeinflusst wird. Die Bildung von Netzwerken, wie sie von der DGFG und der Stiftung Europäischer Gewebebanken aufgebaut werden, bietet eine Möglichkeit, eine Bedarfsdeckung mit Gewebe und Gewebezubereitungen flächendeckend sicherzustellen.

3 Vorbereitung und Themen des Berichts

Zur Vorbereitung des Berichts wurde der jährliche Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG zu den Tätigkeiten der Gewebereinrichtungen herangezogen, der gegenwärtig erstellt wird. Darüber hinaus wurden die Länder sowie die Verbände und Fachgesellschaften zur Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen befragt.

3.1 Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG

Nach § 8d Absatz 3 TPG ist vorgesehen, dass jede Gewebereinrichtung eine Dokumentation über ihre Tätigkeit führt und dem PEI als zuständige Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe übermittelt. Erfasst werden sowohl autologe als auch allogene Gewebe und Gewebezubereitungen. Dieser Bericht soll spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres vorliegen. Das PEI stellt die von den Gewebereinrichtungen übermittelten Angaben in einem Gesamtbericht zusammen, der in anonymisierter Form öffentlich bekannt gemacht wird.

Für das Jahr 2007 liegt dem PEI für den Zeitraum seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes am 1. August 2007 bis zum Jahresende (fünf Monate) nur eine geringe Anzahl von Meldungen vor. Diese Daten weisen keine statistische Relevanz auf und sind mit den für das Jahr 2008 gemeldeten Daten nicht vergleichbar. Das PEI erstellt daher erst für das Jahr 2008 einen Gesamtbericht.

Für das Jahr 2009 liegen dem PEI erste vorläufige Zahlen vor. Basierend auf der bisherigen Auswertung dieser Meldungen nach § 8d TPG können in Teilbereichen Tendenzen im Vergleich zu den Meldungen für das Jahr 2008 abgeleitet werden.

3.2 Ermittlung der Versorgungssituation

Um die Situation der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen ermitteln zu können, wurden über die nach § 8d Absatz 3 TPG erhobenen Angaben hinaus Angaben zum Bedarf in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung und zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen erhoben.

Hierzu wurden die obersten Landesgesundheitsbehörden für die allgemeinen Einrichtungen der medizinischen Versorgung und die obersten Landesbehörden aus dem Bereich Wissenschaft für die Universitätskliniken sowie die Verbände und Fachgesellschaften aufgefordert, bis zum 1. März 2010 den Bedarf und die Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung für die Jahre 2007, 2008 und 2009 mitzuteilen. Dabei wurden folgende Angaben von Verbänden und Fachgesellschaften zur Versorgungslage von Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen erbeten:

- Angaben zum Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten;
- Angaben zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen in den Gewebeeinrichtungen auf regionaler, nationaler oder europäischer Ebene oder durch die Einfuhr aus Drittstaaten;
- Angaben zur Zahl der Transplantationen von Gewebe und Gewebezubereitungen sowie etwaigen Wartezeiten bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Gewebe oder einer Gewebezubereitung.

Zudem hat das PEI im August 2009 eine repräsentative Umfrage bei neun verschiedenen Gewebeeinrichtungen, die nach § 21a AMG oder § 21 AMG Gewebe oder Gewebezubereitungen in Verkehr bringen und daher eine Genehmigung oder Zulassung des PEI beantragt oder erhalten haben, durchgeführt. Dabei sollte ermittelt werden, ob es Lieferengpässe bei den von ihnen in Verkehr gebrachten Geweben oder Gewebezubereitungen gegeben hat und wenn ja, in welchem Umfang.

3.3 Themen des Berichts

Der Bericht befasst sich mit zwei Themenkomplexen:

- Darstellung und Auswertung des PEI Gesamtberichts nach § 8d Absatz 3 TPG zu den Tätigkeiten der Gewebeeinrichtungen seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes für das Jahr 2008 und
- Darstellung und Auswertung der Ergebnisse der Befragung der Länder sowie der Verbände und Fachgesellschaften zur Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen und Darstellung und Auswertung der Ergebnisse der repräsentativen Umfrage des PEI.

Soweit der Bericht auf den Gesamtbericht des PEI abstellt (Abschnitt 4), erfassen diese Daten sowohl allogene als auch autologe Gewebe (z.B. Knorpelgewebe), weil nach § 8d Absatz 3 TPG eine Differenzierung zwischen allogenem und autologem Gewebe nicht vorgesehen ist.

Der nachfolgende Berichtsteil (Abschnitt 5) beschränkt sich auf den Bedarf und die Verfügbarkeit allogener Gewebe. Insgesamt werden Aussagen zu den folgenden Gewebekategorien gemacht: Augenhornhäute, kardiovaskuläre Gewebe (z.B. Herzklappen und Blutgefäße), muskuloskelettale Gewebe (z.B. Knochen) und Hautgewebe sowie sonstigen Gewebe (u.a. Amnion, Knochenmark und Plazenta).

Vom Bericht nicht erfasst sind die Spende und Übertragung von Keimzellen. Die allogene Spende von Keimzellen betrifft die Sondersituation der assistierten Reproduktion. Die Voraussetzungen hierfür richten sich primär nach den Vorschriften des ESchG.

4 Daten zur Entnahme, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Aufbewahrung, Abgabe, Ein- und Ausfuhr von Gewebe bzw. Gewebezubereitungen (§ 8d Absatz 3 TPG)

4.1 Allgemeines

Nach § 8d Absatz 3 TPG gilt für alle **Gewebeeinrichtungen**, die Gewebe im Sinne von § 1a TPG zum Zwecke der Übertragung entnehmen, untersuchen, aufbereiten, be- oder verarbeiten, konservieren, kennzeichnen, verpacken, aufbewahren oder an andere abgeben, eine Dokumentationspflicht. Zu den Pflichten einer Gewebeeinrichtung gehört darüber hinaus, dass sie gemäß § 8d Absatz 3 TPG einmal jährlich dem PEI eine Aufstellung über ihre Tätigkeiten vorlegen.

Die Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG umfasst grundsätzlich alle Gewebe und Gewebezubereitungen. Erfasst werden auch die Gewebe und Gewebezubereitungen, die auf die Person rückübertragen werden, es sei denn, dies erfolgt innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs (§ 1 Absatz 2 Nummer 1 TPG). Unter dem Begriff **Gewebe** versteht man gemäß § 1a Nr. 4 TPG in Verbindung mit § 1a Nummer 1 TPG alle menschlichen Gewebe, die keine Organe sind, einschließlich menschliche Zellen und Haut. Als **Gewebezubereitungen** gelten Arzneimittel, die menschliche Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG enthalten oder aus solchen hergestellt werden. Neben den klassischen Gewebezubereitungen wie z.B. Herzklappen, Gefäßen, Augenhornhäuten und muskuloskelettalen Gewebezubereitungen werden auch Arzneimittel für neuartige Therapien erfasst, sofern als Ausgangsstoffe menschliche Gewebe verwendet werden. Diese werden unterteilt in Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (s. Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien in Verbindung mit Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel).

4.2 Übersicht über die Meldungen

Für das Jahr 2007 liegen dem PEI 347 Meldungen von Gewebeeinrichtungen gemäß § 8d Absatz 3 TPG vor und für das Jahr 2008 sind 615 Meldungen eingegangen (Abbildung 1). Für beide Jahre haben 318 Gewebeeinrichtungen gemeldet. Rechnerisch ergibt sich daraus, dass 29 Gewebeeinrichtungen nur für das Jahr 2007 und 297 Gewebeeinrichtungen nur für das Jahr 2008 gemeldet haben. Die Gesamtzahl der dem PEI bekannten meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen für das Jahr 2008 beträgt 644 (Stand 28. Mai 2010).

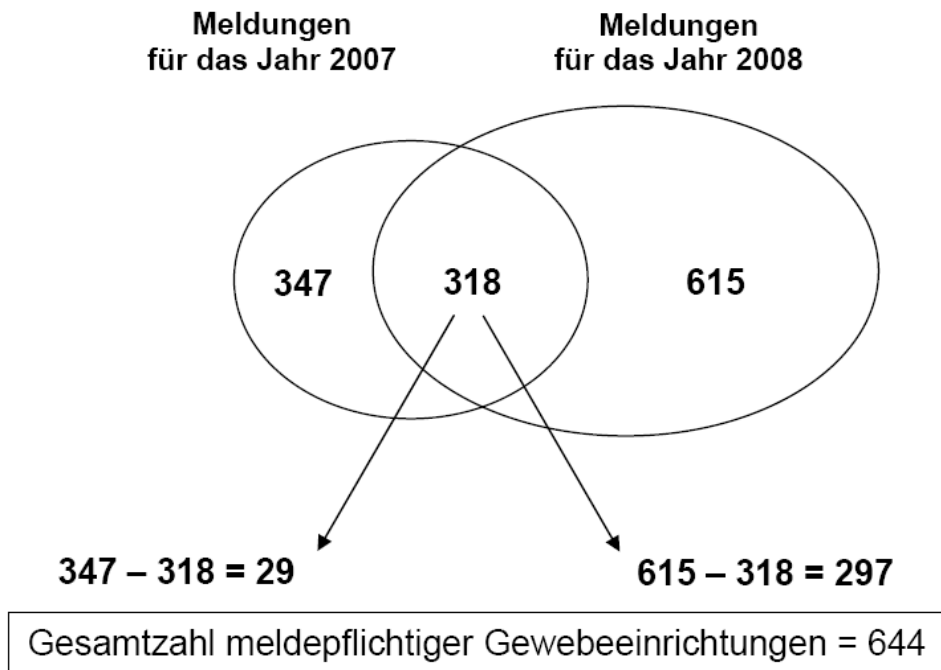


Abb. 1: Zahlen in den Ellipsen: Gewebeeinrichtungen, die für die Jahre 2007 (347) und 2008 (615) nach § 8d Absatz 3 TPG gemeldet haben. Schnittmenge (318): Gewebeeinrichtungen, die für das Jahr 2007 und 2008 gemeldet haben. Zahlen am Pfeilende (29, 297): Gewebeeinrichtungen, die nur für eines der beiden Jahre gemeldet haben.

Für das Jahr 2009 liegen dem PEI derzeit Meldungen von 558 Gewebeeinrichtungen vor (Stand 14. Juni 2010).

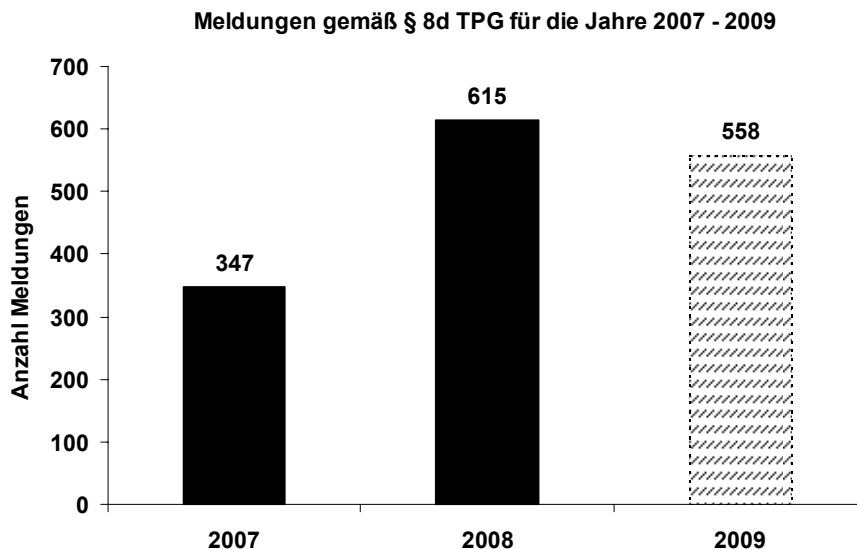


Abb. 2: Meldungen gemäß § 8d TPG für die Jahre 2007 bis 2009. Die Anzahl der Meldungen für das Jahr 2009 wurde am 14. Juni 2010 ermittelt und stellt eine vorläufige Zahl da (s. Erläuterung im Text).

Das Gewebegesetz ist am 1. August 2007 in Kraft getreten. Der Meldezeitraum für das Jahr 2007 umfasst somit nur 5 Monate im Gegensatz zu dem Meldezeitraum von 12 Monaten für das Jahr 2008. Aufgrund des kurzen Meldezeitraums und der deutlich geringeren Anzahl an Gewebereinrichtungen, die für das Jahr 2007 gemeldet haben (54 % der Meldungen, die für das Jahr 2008 eingegangen sind), weisen diese Daten keine statistische Relevanz auf und sind mit denen für das Jahr 2008 nicht vergleichbar. Sie werden deshalb nicht in die nachfolgende Bewertung einbezogen. Der scheinbare Rückgang der Meldungen von 2008 nach 2009 kann darauf zurückgeführt werden, dass bis zum 14. Juni 2010 noch nicht alle Gewebereinrichtungen ihrer Meldepflicht für das Jahr 2009 trotz Ablauf der gesetzlichen Frist nachgekommen sind. Im Vergleich zum Vorjahr hatten bis 14. Juni 2009 für das Jahr 2008 nur 423 Gewebereinrichtungen ihre Tätigkeiten gemeldet. Insoweit ist eine Steigerung der Meldeaktivität der Gewebereinrichtungen im Vergleich zum Vorjahr festzustellen.

Für das Jahr 2008 ergibt sich folgender Stand (Tabelle 1; Meldezeitraum: 1. Januar bis 31. Dezember 2008):

	entnommen	aufbereitet	verarbeitet	verworfen	aufbewahrt	abgegeben/ transplantiert	eingeführt	ausgeführt
Hornhaut (Cornea)	5871	2969	2	2410	917	4245	595	128
Lederhaut (Sklera)	282	65	50	234	74	76	4	0
Limbiale Stammzellen	10	10	10	0	0	10	0	0
Hautgewebe	10000	10000	15416	1530	17599	110449	118016	5461
Herzklappen	361	238	129	219	216	197	83	0
Gefäße	244	201	143	91	229	111	15	11
Herzbeutel (Pericard)	20	27	581	65	103	24	627	476
komplette Knochen	166	14	4797	954	10454	4253	6030	5993
Femurkopf	6558	3982	8358	1535	1654	13186	3552	7714
Femur	563	0	10225	3763	13242	10152	8634	66037
Tibia	269	1	273	80	1850	251	409	9
sonst. Knochenpräparationen	142	30	106	10	41	152	24	16
Gehörknöchelchen	0	0	311	286	4300	26	1824	177
Weichgewebe (Faszien, Sehnen)	278	0	2966	1263	6208	4181	9374	7260
Knorpel	2180	988	1863	85	305	1598	623	596
Amniongewebe	659	884	1049	135	1155	1905	0	72
Plazenta	51	28	23	1	0	0	0	0
Knochenmark	1434	970	236	4	96	1192	28	331
Sonst. (Leberzellen, Knochenhaut)	3	18	7	22	234	6	56	17
Tumorgewebe	0	0	0	0	0	0	0	0
Embryonales Gewebe	0	0	0	0	0	0	0	0
Fötales Gewebe	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe	29091	20425	46545	12687	58677	152014	149894	94298

Tab. 1: Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2008, differenziert nach den unterschiedlichen Geweben.

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Meldungen zu den einzelnen Geweben und Gewebezubereitungen zu bekommen, werden die Gesamtdaten unter Abschnitt 4.4. detailliert ausgewertet und in gewebespezifischen Graphiken dargestellt.

4.3 Allgemeine Auswertung

Bei Betrachtung der Meldungen wird deutlich, dass viele gemeldete Daten in sich nicht schlüssig sind. Auffällig ist die häufige Diskrepanz zwischen entnommenen und transplantierten oder verworfenen Geweben und Gewebezubereitungen. Es ist möglich, dass einige Gewebereinrichtungen in Deutschland der Meldepflicht noch nicht nachgekommen sind. Schließlich unterliegen Gewebereinrichtungen aus den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten oder Drittstaaten nur insoweit der Meldepflicht, als die meldepflichtigen Tätigkeiten in Deutschland erfolgen. Erfolgt z.B. die Entnahme der Gewebe in Deutschland, deren Be- oder Verarbeitung aber in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Vertragsstaat, und wird die Gewebezubereitung im Anschluss daran wieder nach Deutschland verbracht, so sind lediglich die Entnahme und Ausfuhr des Gewebes sowie die Einfuhr und die Transplantation und damit zusammenhängend die Lagerung und eventuelle Verwerfung der Gewebezubereitung nach § 8d Absatz 3 TPG meldepflichtig. Wird auch die Entnahme in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder EWR-Ver-

tragsstaat durchgeführt und dann die Gewebezubereitung nach Deutschland eingeführt, unterliegen lediglich die Einfuhr, die Transplantation und die damit zusammenhängende Lagerung und eventuelle Verwerfung der Meldepflicht. Insoweit kann es zu einer Datenverzerrung zwischen entnommenen, be- oder verarbeiteten, transplantierten und eingeführten bzw. ausgeführten Geweben und Gewebezubereitungen kommen. Mögliche Fehlerquellen für Datenverzerrungen können auch darin liegen, dass manche Gewebe bei der Be- oder Verarbeitung geteilt werden (z.B. Amniongewebe) und daraus eine höhere Anzahl an transplantierten oder verworfenen gegenüber entnommenen Geweben resultiert. Eine weitere mögliche Erklärung könnte sein, dass noch Gewebe und Gewebezubereitungen aus den vorherigen Jahren transplantiert oder verworfen wurden.

Es handelt sich hier um den ersten Bericht seit Einführung der Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG. Bisher sind die erhobenen Daten noch nicht dazu geeignet, zuverlässige Aussagen über die Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland zu treffen. Da die Angaben in vielen Fällen in sich nicht schlüssig sind, können die vorliegenden Daten allenfalls Anhaltspunkte für die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland liefern. Die Erfahrungen im Bereich der Meldung von Blut und Blutprodukten nach § 21 TFG haben gezeigt, dass sich eine Meldekultur erst etablieren muss und dass die Daten in den folgenden Jahren zuverlässiger und damit aussagekräftiger werden.

4.4 Gewebespezifische Auswertung

Nach den dem PEI für das Jahr 2008 vorliegenden 615 Meldungen von Gewebereinrichtungen wurden bei den Augenhornhäuten 5 871 entnommen und 595 eingeführt, 4 245 abgegeben oder transplantiert, 917 aufbewahrt und 128 ausgeführt. Bei den Herzklappen wurden 361 entnommen und 83 eingeführt, 197 abgegeben oder transplantiert, 216 aufbewahrt und keine ausgeführt. Bei den Gefäßen wurden 244 entnommen und 15 eingeführt, 111 abgegeben oder transplantiert, 229 aufbewahrt und 11 ausgeführt. Die weitaus überwiegende Anzahl von Gewebe und Gewebezubereitungen, die entnommen oder eingeführt und dann transplantiert oder abgegeben werden, entfallen auf muskuloskelettale Gewebe wie Knochen und Knorpel sowie Hautgewebe und zu einem gewissen Anteil auf Amniongewebe. Für 2008 wurden insgesamt 29 091 Gewebe entnommen und 149 894 eingeführt, 152 014 abgegeben oder transplantiert, 58 677 aufbewahrt und 94 298 ausgeführt. Berücksichtigt werden zudem Meldedaten für das Jahr 2009, soweit diese bereits ausgewertet werden konnten. Für das Jahr 2009 liegen dem PEI derzeit von 558 Gewebereinrichtungen Meldungen vor (Stand: 14. Juni 2010).

4.4.1 Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen

Basierend auf den Meldungen gemäß § 8d Absatz 3 TPG liegt der Schwerpunkt bei der Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Transplantation von humaner Augenhornhaut (Cornea), während die Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Anwendung von Lederhaut (Sklera) bzw. limbalen Stammzellen mengenmäßig eine untergeordnete Rolle spielen (Abbildung 3). Die nachfolgende Auswertung bezieht sich deshalb auf die Daten zu Augenhornhäuten.

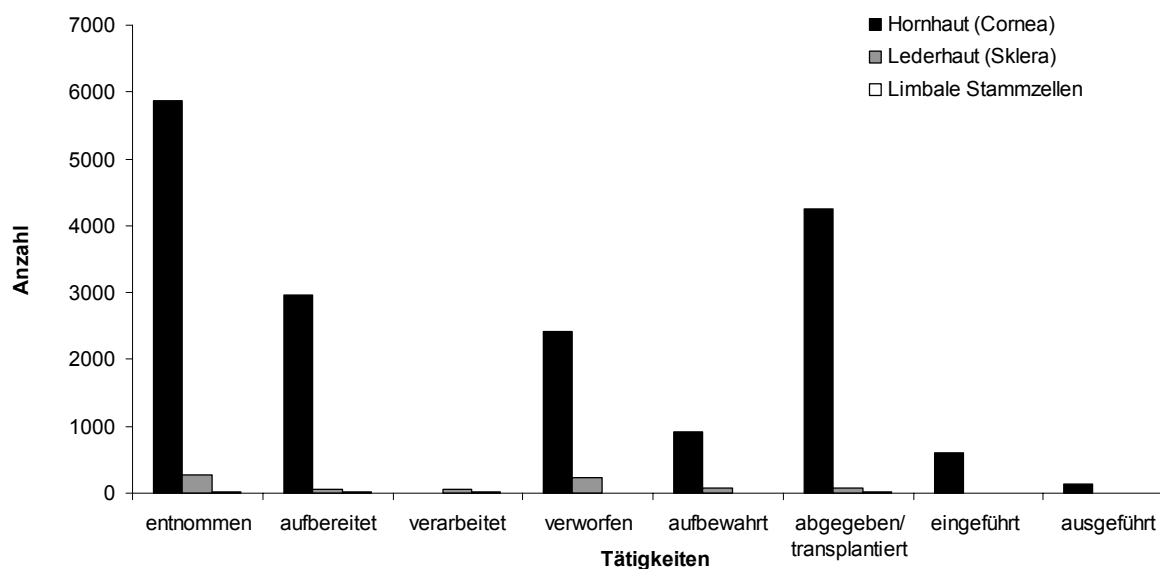


Abb. 3: Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen (Cornea, Sklera, limbale Stammzellen).

Den gemeldeten Zahlen zufolge wurden im Jahr 2008 fast 5 871 Augenhornhäute entnommen. Davon wurden 2 969 Augenhornhäute aufbereitet, 2 410 verworfen, 917 aufbewahrt, 4 245 abgegeben bzw. transplantiert und 595 Augenhornhäute eingeführt und 128 ausgeführt. Auffällig dabei ist der große Anteil verworfener Augenhornhäute (ca. 41 %). Das könnte u.a. auf folgenden Gründen beruhen:

- a) Kontaminationen während der Inkubation;
- b) zu geringe Endothelzelldichte;
- c) Stromaveränderungen: Trübungen, Verdünnungen, Ablösung der Descemetmembran;
- d) abweichende Endothelzellvitalität, z.B. große, zentrale Mehrzellnekrosen oder mehrere zusammenhängende Endothelzellgruppennekrosen;
- e) auffällige Endothelzellmorphologie, z.B. ausgeprägter Pleomorphismus (keine hexagonale Struktur) oder ausgeprägter Polymegatismus (unterschiedliche Zellfläche).

Die Meldungen für das Jahr 2009 sind mit denen für das Jahr 2008 bei allen Tätigkeiten im Wesentlichen vergleichbar. Da für das Jahr 2009 bisher nur 26 Meldungen vorliegen (für 2008 hatten 34 Gewebelinrichtungen gemeldet), kann ein Anstieg der Tätigkeiten vermutet werden.

Basierend auf den gemeldeten Daten lässt sich rechnerisch die potenzielle Verfügbarkeit von Augenhornhäuten ermitteln (Abbildung 4). Gemäß den Meldedaten standen im Jahr 2008 weniger Augenhornhäute in Deutschland zur Verfügung als transplantiert wurden. Ein gewisser Ausgleich erfolgte durch die Einfuhr von 595 Augenhornhäuten. Trotzdem bleibt zwischen den entnommenen abzüglich verworfenen Augenhornhäuten und den transplantierten Augenhornhäuten eine Diskrepanz, welche zum jetzigen Zeitpunkt nicht aufgeklärt werden kann.

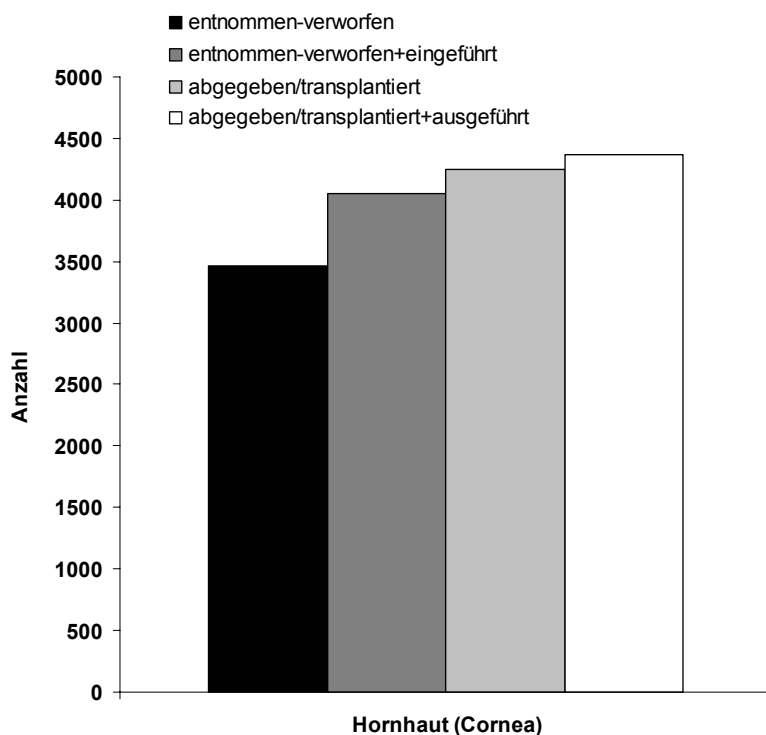


Abb. 4: Potenzielle Verfügbarkeit von Augenhornhäuten.

4.4.2 Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen

Den gemeldeten Zahlen zufolge wurden im Jahr 2008 361 Herzklappen und 244 Gefäße entnommen. Zudem wurden 83 Herzklappen und 15 Gefäße eingeführt und keine Herzklappen und nur 11 Gefäße ausgeführt. Transplantiert oder abgegeben wurden 197 Herzklappen und 111 Gefäße. Bei den kardiovaskulären Geweben und Gewebezubereitungen fällt vor allem der hohe Anteil von 219 verworfenen **Herzklappen** und 91 **Gefäßen** im Vergleich zur Anzahl der entnommenen Herzklappen und Gefäße auf (Abbildung 5).

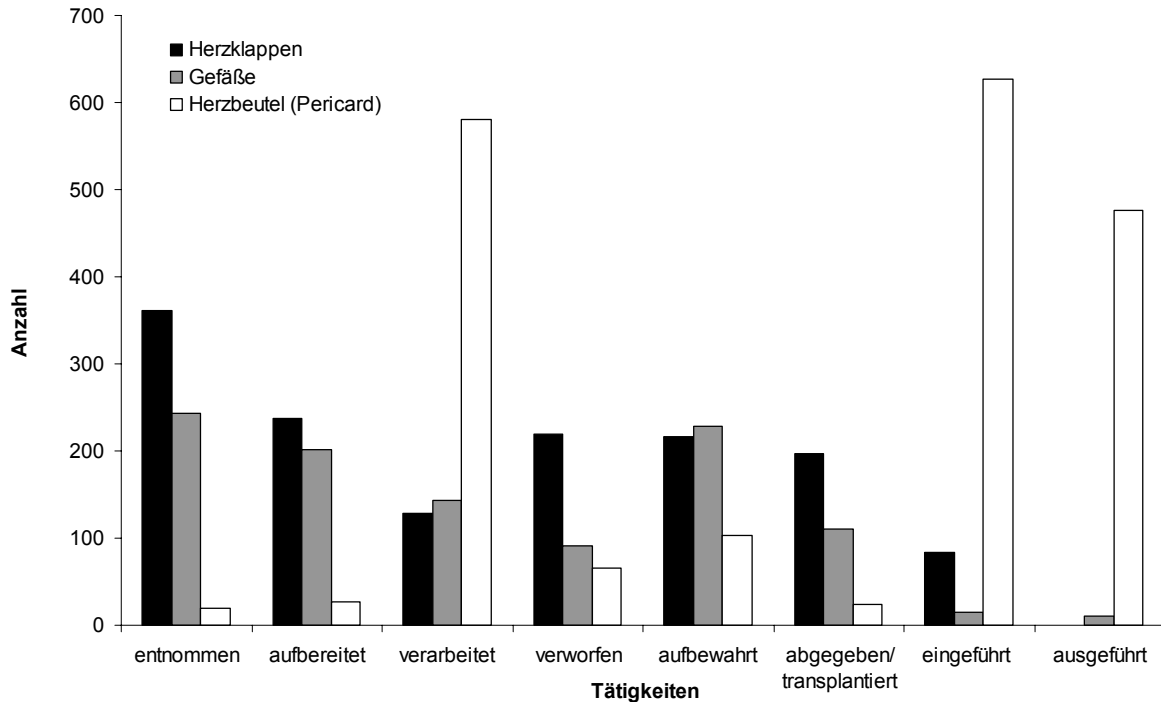


Abb. 5: Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen.

Bei dieser Art von Gewebe und Gewebezubereitungen gibt es vielfältige Ablehnungsgründe für die Verwendung. Die Kriterien für Ablehnungen umfassen Gründe wie:

- a) technisch-präparative (Beschädigung der Herzklappen und Gefäße während der Präparation),
- b) morphologische (z.B. anatomische Abnormalitäten, Verkalkungen, Beschädigungen),
- c) mikrobiologische (z.B. Kontaminationen mit Bakterien oder Pilzen),
- d) Spender-bedingte (mindestens ein Ausschlusskriterium erfüllt),
- e) histologische Gesichtspunkte (z.B. degenerative Veränderungen in der Gefäßwand oder den Taschenklappen).

Für das Jahr 2009 wurden weniger entnommene, verarbeitete und abgegebene oder transplantierte Herzklappen oder Gefäßen im Vergleich zu 2008 gemeldet. Allerdings liegen für das Jahr 2009 bis zum 14. Juni 2010 nur die Hälfte der zu erwartenden Meldungen vor. Insoweit kann vermutet werden, dass sich die Anzahl der Tätigkeiten im Jahr 2009 auf einem vergleichbaren Niveau wie im Jahr 2008 bewegt.

Im Gegensatz zu Herzklappen und Gefäßen wurden nur 20 **Herzbeutel** (Perikard) entnommen, aber wesentlich mehr, nämlich 581, verarbeitet, 65 verworfen, 103 aufbewahrt und 24 transplantiert. Die Differenz könnte darauf zurückgeführt werden, dass pro Gewebespende mehrere Perikardpräparate hergestellt werden. Zusätzlich fehlen bei den Einzelmeldungen häufig die Angaben zur Entnahme, wodurch sich rein rechnerisch der negative Wert für entnommenes abzüglich verworfenen Perikard ergibt (Abbildung 6). Auffällig ist mit 627 die große Zahl an eingeführtem Perikard gegenüber 476 an ausgeführtem Perikard (Abbildung 5). Aus den Meldungen ist nicht ersichtlich, ob es sich bei dem eingeführten Perikard um Ausgangsmaterial handelt, welches noch bearbeitet werden muss, oder um das fertige Endprodukt.

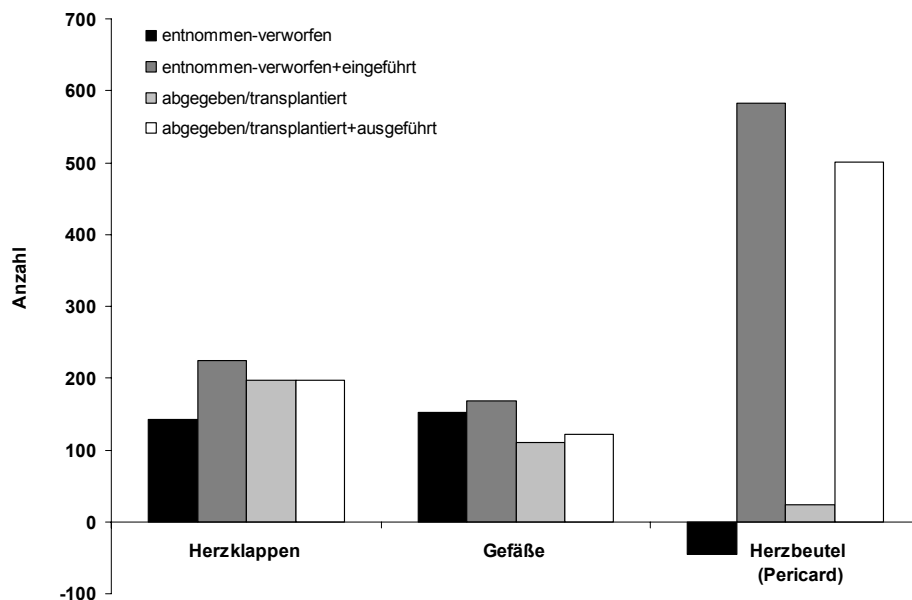


Abb. 6: Potenzielle Verfügbarkeit von kardiovaskulären Gewebe und Gewebezubereitungen.

Die Meldungen für das Jahr 2009 für Perikard unterscheiden sich im Wesentlichen nur im Hinblick auf die Ausfuhr. Im Jahr 2009 wurde dreimal soviel Perikard ausgeführt wie im Jahr 2008. Die Ursache für diesen Anstieg ist derzeit nicht bekannt.

4.4.3 Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen

Die gemeldeten Daten für die muskuloskelettalen Gewebe und Gewebezubereitungen, zu denen komplette Knochen, thermodesinfizierte und kryokonservierte Femurköpfe, Knochenpräparationen aus dem Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbeinknochen (Tibia) wie

Spongiosa und Corticalis, sonstige Knochenpräparationen (u.a. Bandscheibengewebe oder Gewebe aus dem Beckenkamm), Gehörknöchelchen, Weichgewebe (Faszien, Sehnen) und Knorpelgewebe gehören, sind z.T. widersprüchlich (Abbildung 7A und 7B).

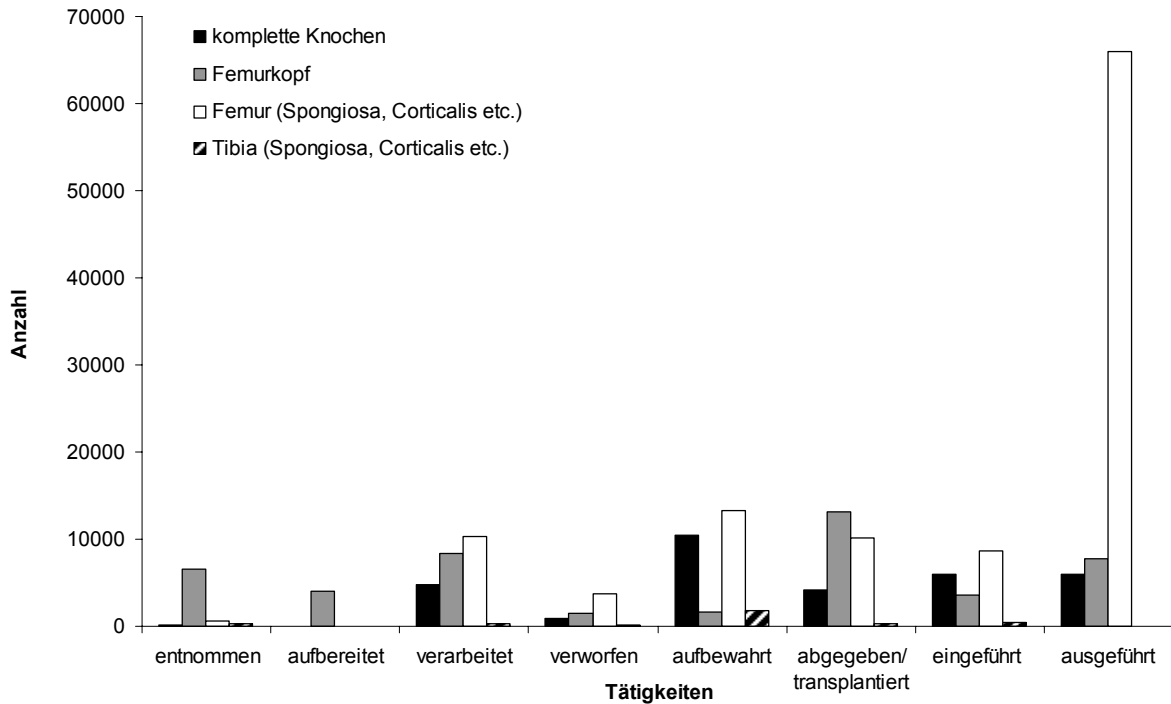


Abb. 7A: Meldungen über muskuloskeletale Gewebe und Gewebezubereitungen.



Abb. 7B: Meldungen über muskuloskeletale Gewebe und Gewebezubereitungen.

Nach den beim PEI eingegangenen Meldungen wurden nur 166 **komplette Knochen** entnommen und 14 aufbereitet, demgegenüber aber 4 797 Stück verarbeitet, 954 verworfen und 4 253 komplette Knochen abgegeben oder transplantiert. Bei Betrachtung der potenziellen Verfügbarkeit lässt sich die hohe Transplantationsrate ggf. durch die Einfuhr von 6 030 Stück der entsprechenden Gewebe oder Gewebezubereitungen erklären (Abbildung 8). Allerdings wurden wiederum 5 993 komplette Knochen ausgeführt. Eine naheliegende Erklärung ist die fehlende Meldung der entsprechenden Entnahmen. Die hohe Anzahl von 10 454 gelagerten kompletten Knochen könnte auf Bestände aus den Vorjahren zurückzuführen sein.

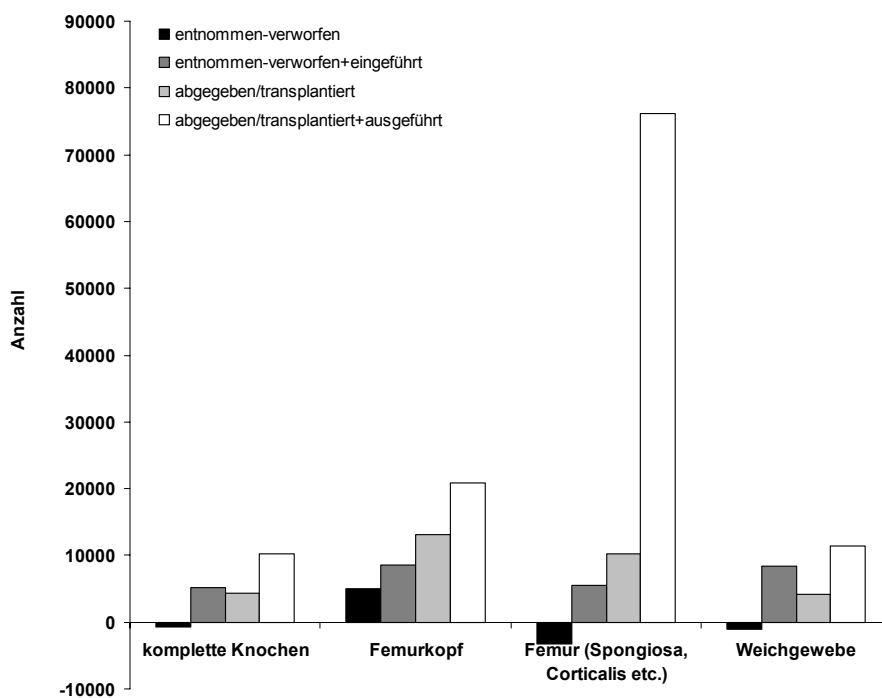


Abb. 8: Potenzielle Verfügbarkeit von muskuloskelettalen Geweben und Gewebezubereitungen.

Ähnlich verhält es sich bei den **Femurköpfen**. Auch hier weisen die Daten eine höhere Zahl von abgegebenen oder transplantierten Geweben und Gewebezubereitungen (13 186) auf als von Femurköpfen, die entnommen (6 558) und eingeführt (3 552) wurden (Abbildung 7). Zusätzlich wurde sogar ein nicht unbeachtlicher Teil an Femurköpfen ausgeführt (7 714). Diese Differenz kann entweder von gelagerten Femurköpfen aus den vorherigen Jahren stammen oder die entsprechenden Entnahmen für das Jahr 2008 wurden nicht gemeldet.

Beim Oberschenkelknochen (**Femur**), aus dem verschiedene Knochenpräparationen (Spongiosa, Corticalis und/oder Diaphyse) hergestellt werden können, fällt die hohe Zahl von 66 037 ausgeführten Femurpräparaten auf. Diese Zahl lässt sich nicht mit den gemeldeten

Daten zur Entnahme (563), Verarbeitung (10 225), Lagerung (13 242) oder Abgabe oder Transplantation (10 152) in Einklang bringen. Anhand der Meldebögen lässt sich nachverfolgen, dass auch hier möglicherweise viele Entnahmeeinrichtungen nicht gemeldet haben, entweder, weil sie der Meldepflicht nicht nachgekommen sind oder weil sie sich im Ausland befinden und daher nicht der Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG unterliegen. Die hohe Ausfuhr könnte durch Bestände aus den Vorjahren erklärbar sein. Entsprechende Knochenpräparationen aus dem Schienbeinknochen (Tibia) spielen zahlenmäßig eine untergeordnete Rolle (s. Tabelle 1).

Bei den **Gehörknöchelchen** sticht vor allem die Zahl von 4 300 aufbewahrten Geweben oder Gewebezubereitungen hervor, zumal keine Entnahmen gemeldet wurden. Es handelt sich möglicherweise um Bestände aus den Vorjahren.

Aufgrund der niedrigen Zahlen für Tibia, sonstige Knochenpräparationen, Gehörknöchelchen und Knorpel (s. Tabelle 1) wurden die entsprechenden Daten bei der Darstellung der potenziellen Verfügbarkeit vernachlässigt (Abbildung 8).

Bei den Angaben zu den **Weichgeweben** bestehen Inkonsistenzen, weil mehr Gewebe oder Gewebezubereitungen verworfen (1 263) als entnommen (278) wurden. Daraus resultiert rechnerisch ein negativer Wert bei der potenziellen Verfügbarkeit (Abbildung 8). Dennoch ist die Zahl der abgegebenen oder transplantierten Weichgewebe mit ca. 4 000 Stück deutlich im positiven Bereich. Bei Betrachtung der einzelnen Meldebögen fehlen abermals häufig Angaben zur Entnahme. Im Vergleich wurden mehr Sehnen und Faszien eingeführt (9 374) als ausgeführt (7 260).

Für das Jahr 2009 weisen die Meldungen für muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen im Vergleich zum Vorjahr nur geringfügige Unterschiede auf. Auch die Anzahl der vorliegenden Meldungen sind vergleichbar.

4.4.4 Meldungen über Hautgewebe

Die Angaben zur entnommenen und aufbereiteten Haut liegen jeweils bei 10 000. Verarbeitet wurde eine höhere Menge (15 416), die sich durch fehlende Angaben zur Entnahme erklären lässt. Nur ein sehr geringer Anteil des Hautgewebes (1 530) wurde verworfen. Die Menge an aus dem Ausland eingeführter Haut (118 016) ist hoch gegenüber der in Deutschland entnommenen und aufbereiteten oder verarbeiteten Haut. Der größte Anteil der in Deutschland transplantierten Haut (110 449) wurde demnach durch die Einfuhr abgedeckt.

Aus den Meldungen über die Haut ist nicht ersichtlich, ob sich die Angaben auf Stückzahlen oder die Hautfläche in cm² beziehen. Die angegebenen Daten und die im Folgenden vorgenommene Auswertung sind nicht sehr aussagekräftig, weil in der Gesamtsumme vermutlich beide Arten von Meldungen zusammengefasst wurden.

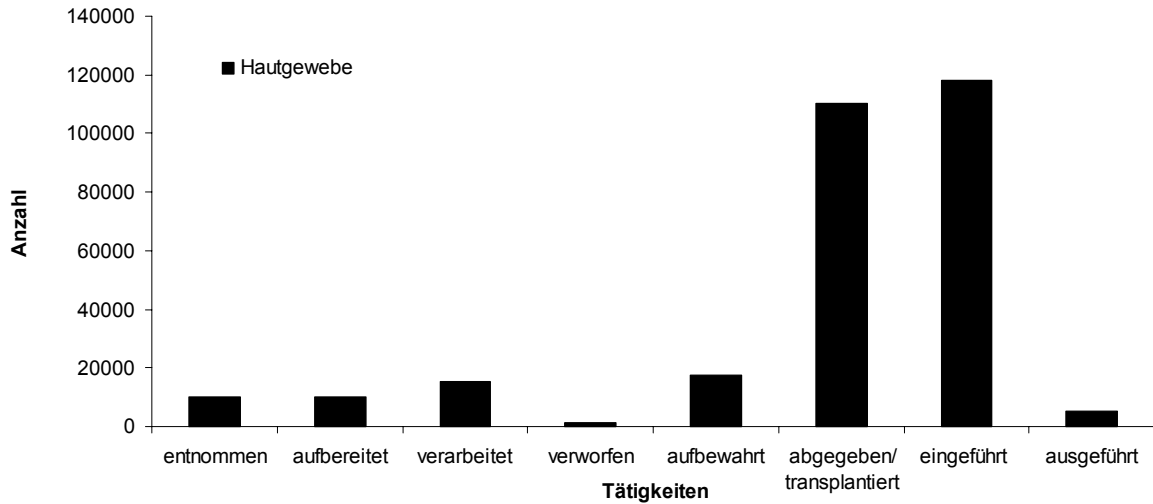


Abb. 9: Meldungen über Hautgewebe.

Das der größte Anteil des Bedarfs durch die Einfuhr abgedeckt wird, ist besonders aus Darstellung der potenziellen Verfügbarkeit von Hautgewebe ersichtlich (Abbildung 10).

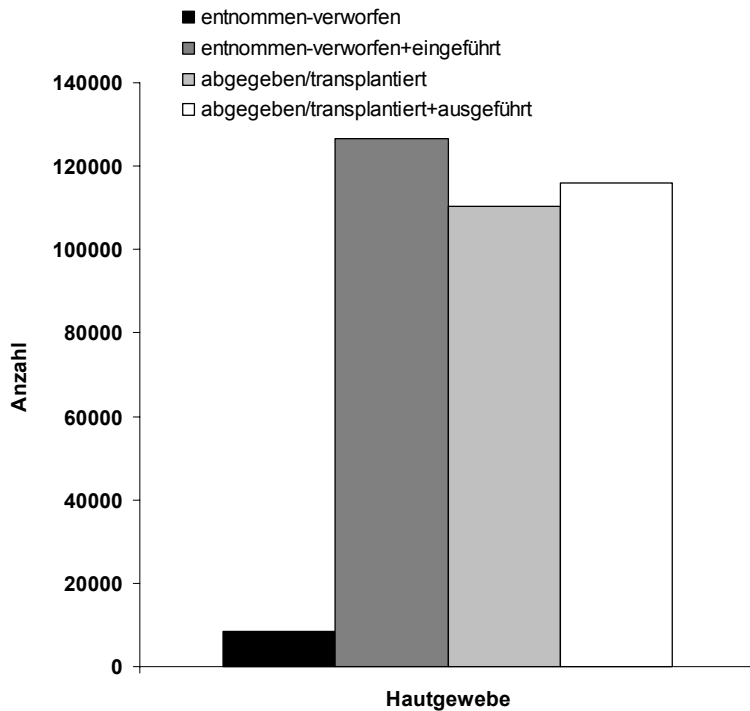


Abb. 10: Potenzielle Verfügbarkeit von Hautgewebe.

Zur Klärung der Frage nach der hohen Aktivität bei der Einfuhr von Hautgewebe hat das PEI Nachfragen bei verschiedenen meldenden Gewebeeinrichtungen in Deutschland durchgeführt. Diese können ihren Bedarf an Hauttransplantaten für die zugehörigen Unfallkrankenhäuser nicht alleine decken. Aus diesem Grund werden die benötigten Gewebespenden aus dem europäischen Ausland eingeführt.

4.4.5 Meldungen über sonstige Gewebe

Unter den sonstigen Geweben wurden Amniongewebe, Plazenta und Stammzellen aus dem Knochenmark zusammengefasst. Für Tumorgewebe, embryonales Gewebe und fötales Gewebe liegen dem PEI keine Meldungen vor.

Bei Betrachtung des **Amniongewebes** wurden im Vergleich mehr Amnionmembranen aufbereitet (884) und verarbeitet (1 049) und deutlich mehr Amnionmembranen abgegeben oder transplantiert (1 905) als ursprünglich entnommen (659; Abbildung 11).

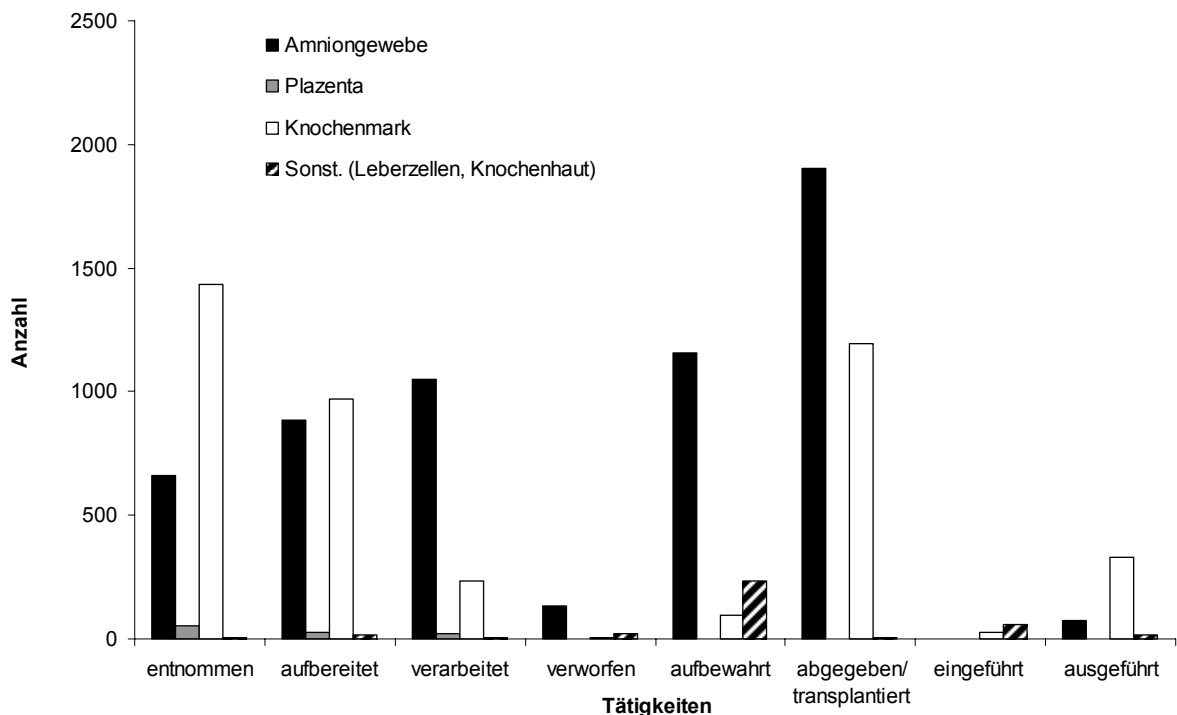


Abb. 11: Meldungen über sonstige Gewebe

Dafür kann es zwei Gründe geben: Ein Grund könnte im eingesetzten Be- und Verarbeitungsverfahren der Amnionmembranen liegen. Während des Herstellungsverfahrens wird die

Amnionmembran nach der stumpfen Abtrennung von der Plazenta in mehrere Stücke geschnitten, die dann getrennt voneinander bis zur weiteren Verwendung eingefroren werden. Teilweise wurden für die Abgabe oder Transplantation die Stückzahlen pro einer entnommenen Amnionmembran angegeben. Dadurch potenziert sich die Anzahl der abgegebenen oder transplantierten Amnionmembranen gegenüber der ursprünglichen Zahl für entnommenes Amnion oder Plazenta (Abbildung 12). Ein weiterer Grund liegt vermutlich darin, dass die Amnionmembran in einer Hornhautbank be- und verarbeitet wird, während das eigentliche Ausgangsprodukt, die Plazenta, von einer *Sectio caesarea* (Kaiserschnitt) aus einer Frauenklinik stammt. Nicht alle meldepflichtigen Hornhautbanken haben die Entnahme der Plazenta (entspricht entnommenem Amnion) angegeben.

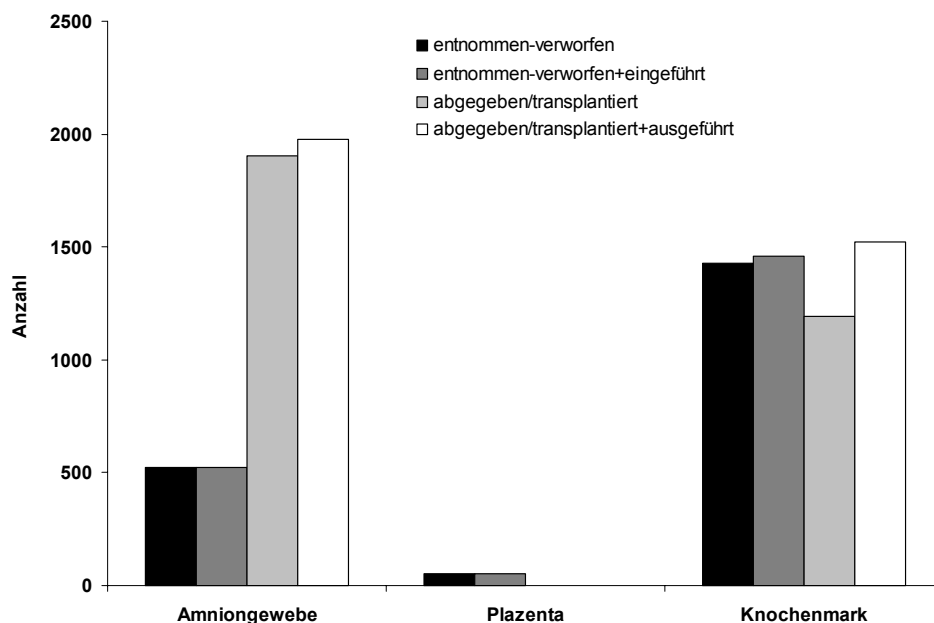


Abb. 12: Potenzielle Verfügbarkeit von Amniongewebe, Plazenta und Knochenmark.

Bei den **Plazenten** wurden 51 entnommen, 28 bearbeitet und 23 verarbeitet (Abbildung 12). Da es keine gemeldeten Daten zu „aufbewahrt“ oder „transplantiert“ gibt und alle Entnahmen von Hornhautbanken stammen, wird vermutet, dass es sich hierbei um das Ausgangsmaterial für die Herstellung von Amniongewebe handelt.

Die gemeldeten Daten über die **Stammzellen aus dem Knochenmark** ergeben, dass mehr Knochenmark entnommen (1 434) als im Nachhinein Stammzellpräparate aus Knochenmark abgegeben oder transplantiert wurde (1 192). Zusätzlich wurde ein deutlicher Anteil an Stammzellen ausgeführt (331). Dagegen ist die Einfuhr von Stammzellen aus dem Knochenmark mit 8,5 % (28) im Vergleich zur Ausfuhr sehr gering.

Für das Jahr 2009 weisen die Meldungen für sonstige Gewebe (Amnion, Plazenta und Knochenmark) im Vergleich zum Vorjahr nur geringfügige Unterschiede auf. Allerdings liegt für Stammzellen aus dem Knochenmark bisher nur die Hälfte der Meldungen vor, so dass ein Anstieg der Tätigkeiten vermutet werden kann.

5 Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen

5.1 Allgemeines

Um die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen ermitteln zu können, ist es erforderlich, den tatsächlichen Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten dem tatsächlichen Bestand der zur Verfügung stehenden Gewebe und Gewebezubereitungen in den Gewebereinrichtungen gegenüber zu stellen. Im Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit wurde folgende Definition für einen bedarfsgerechten Versorgungsgrad abgeleitet: *"Einem bedarfsgerechten Versorgungsgrad entspricht ein Angebot an gesundheitlichen Dienstleistungen und Einrichtungen, wenn durch Art und Umfang seiner Bereitstellung vermeidbare, relevante gesundheitliche Nachteile bei Nachfragen vermieden werden."* Ausführliche Zusammenfassung des Gutachtens 2000/2001, Band III, unter <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht01/Kurzf-de.pdf>.

Die durchgeführte Befragung der Länder sowie der Verbände und Fachgesellschaften, die als erste Bestandsaufnahme zur Versorgungssituation dienen sollte, ist auf nur sehr geringe Resonanz gestoßen. Diese geringe Resonanz führt dazu, dass aussagekräftige Angaben zur Versorgungssituation und damit zum bedarfsgerechten Versorgungsgrad nur bedingt und auch nur punktuell möglich sind. Aussagekräftige Angaben setzen eine breite Beteiligung der betroffenen Einrichtungen voraus. Vielfach wurde in den Stellungnahmen darauf verwiesen, dass konkrete Daten zum Bedarf und zur Verfügbarkeit nicht vorlägen und der Bedarf sich nur schwer ermitteln ließe. So hat beispielsweise der GKV-Spitzenverband mitgeteilt, dass den Krankenkassen weder Informationen zum Bedarf noch zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten vorliegen. Ebenso haben BÄK, DTG und DKG auf das Fehlen eigener Daten hingewiesen. In ihrer Stellungnahme wies die DGFG darauf hin, dass es sich im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Augenhornhäuten um ein offenes nationales und europäisches sowie internationales System handelt, so dass zentral keine Daten

vorliegen. Zum Teil wurden die übermittelten Angaben sehr pauschal gefasst oder es wurden nur Vermutungen geäußert, die sich beispielsweise auf die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten stützen, ohne diese Vermutung mit konkreten Angaben zu untermauern. Zum Teil wurden konkrete Angaben einzelner medizinischer Einrichtungen übermittelt. Aufgrund der geringen Zahl solcher Meldungen ergibt sich jedoch kein repräsentatives Bild zur Versorgungssituation.

Vor diesem Hintergrund zeigt dieser Bericht vor allem eine allgemeine und zum Teil punktuelle Bestandsaufnahme der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen sowie mögliche Entwicklungen im Berichtszeitraum auf. Der Bedarf stützt sich dabei im Wesentlichen auf einen geschätzten Bedarf. Aussagen zur Verfügbarkeit ergeben sich zum einen aus dem Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG (s. Abschnitt 4.) und zum anderen aus den übermittelten Angaben vor allem aus den Ländern. Ergänzend hierzu werden auch Angaben aus den Jahresberichten der DGFG zur Spenderzahl und zur Transplantation von Gewebe und Gewebezubereitungen herangezogen, aus denen ebenfalls Aussagen zur Entwicklung der Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen abgeleitet werden können. Anhand des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Abs. 2 Satz 2 SGB V kann zudem die Anzahl der in den Krankenhäusern durchgeführten Transplantationen für den Teil der übertragenen Gewebe und Gewebezubereitungen ermittelt werden, für den ein ausgewiesener OPS-Code vorhanden ist. Aus diesen Angaben kann die Entwicklung bei den durchgeführten Transplantationen von Gewebe und Gewebezubereitungen innerhalb des Berichtszeitraums dargestellt werden.

Bei der Bewertung der Versorgungssituation ist eine Vielzahl von Faktoren zu berücksichtigen. So ist die Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen nicht nur auf lokaler oder regionaler Ebene, sondern auch auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene für diese Bewertung relevant. Der mögliche Einsatz von therapeutischen Alternativen, z.B. von Medizinprodukten (Schweineherzklappen oder künstliche Prothesen), muss bei der Bewertung eines bedarfsgerechten Versorgungsgrads mit berücksichtigt werden. In ihrer Stellungnahme wies beispielsweise die DGFG darauf hin, dass Aussagen über Bedarf und Wartezeit bei Augenhornhäuten von folgenden Faktoren abhängen:

- Kliniken verhielten sich hinsichtlich des Bezuges von Transplantaten unterschiedlich. Einige Kliniken würden ausschließlich aus ihrer eigenen Gewebeeinrichtung versorgt, andere Kliniken bezögen aus verschiedenen Gewebeeinrichtungen Gewebe. Einige Kliniken bezögen Gewebe nur aus dem Ausland. Die Verfügbarkeit hinge vom Gewebebestand der jeweiligen Bezugsquelle ab.
- Sofern typisierte Transplantate benötigt würden, hinge die Verfügbarkeit davon ab, in welchen Systemen oder Netzwerken die Patientin oder der Patient angemeldet ist.

- Um die eigenen Gewebereinrichtungen zu refinanzieren, würden viele Transplantationsstandorte ausschließlich auf ihren eigenen Bestand an Transplantaten zurückgreifen. Ein Bezug aus anderen Gewebereinrichtungen würde nur im äußersten Notfall vorgenommen. Primäres Ziel sei die Auslastung der lokalen Einrichtungen. Dies führe zu lokal langen Wartezeiten, wenn die Gewebereinrichtung nicht über ausreichende Transplantate verfüge.
- In einigen Kliniken käme es zu Wartezeiten, da nicht ausreichend Kapazitäten im OP-Bereich vorhanden seien. Dies führe, trotz eines ausreichenden Angebots, zu Wartezeiten und Verzögerungen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen.

5.2 Ermittlung der Versorgungssituation

5.2.1 Befragung der Länder

Von den 16 angeschriebenen Ländern haben neun Länder geantwortet. Zwei Länder haben sowohl für den Bereich der obersten Landesgesundheitsbehörden als auch für den Bereich Wissenschaft Angaben übermittelt, drei Länder haben nur aus dem Zuständigkeitsbereich der obersten Landesgesundheitsbehörden und vier Länder nur aus dem Bereich Wissenschaft Angaben weitergeleitet. Auch inhaltlich sind die Rückläufe sehr uneinheitlich. Zum Teil enthalten die Rückläufe lediglich pauschale Aussagen oder Vermutungen zur Versorgungssituation, zum Teil werden Daten aus einzelnen Kliniken übermittelt. In einem Fall wurde nur eine Fehlanzeige mitgeteilt; in einem weiteren Fall wurden nur die Meldebögen für die Berichte der Gewebereinrichtungen nach § 8d Absatz 3 TPG weitergeleitet.

Auf der Grundlage der Rückmeldungen aus den Ländern ergibt sich zur Versorgungssituation folgendes Bild: Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen ist grundsätzlich gewährleistet. Erkenntnisse über akute Versorgungsengpässe liegen den Ländern nicht vor. Nach den begrenzt vorliegenden Daten ist eine Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten nicht in allen Kliniken gewährleistet. Dies gilt zum Teil auch bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Gewebe. Die maßgeblichen Faktoren für diese nicht ausreichende Versorgung sind im Einzelnen nicht bekannt.

Diese Einschätzung stützt sich auf die nachfolgenden Angaben der Länder:

In Baden-Württemberg konnte an den Standorten der Universitätskliniken in Baden-Württemberg die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen

ausreichend sichergestellt werden. Lediglich bei der Versorgung mit Augenhornhäuten waren in einem Uniklinikum Engpässe und längere Wartezeiten zu verzeichnen. Mitteilungen über weitere Versorgungsengpässe liegen nicht vor. Auch bei den sonstigen Einrichtungen der medizinischen Versorgung liegen keine Erkenntnisse vor, die zur Annahme führen, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen sei nicht gewährleistet. Für diese Einrichtungen hat die BWKG eine Befragung durchgeführt. Nach Auffassung der BWKG verdichte sich der Eindruck, dass aufgrund des Gewebegesetzes die meisten Krankenhäuser auch bei der Entnahme von Geweben mit externen Gewebereinrichtungen zusammenarbeiten oder die benötigten Gewebe von Dritten beschaffen. Hinweise auf hierdurch entstandene Versorgungsengpässe wurden jedoch nicht mitgeteilt.

In Nordrhein-Westfalen hat die Abfrage bei Einrichtungen der medizinischen Versorgung ergeben, dass bis auf wenige Ausnahmen keine Probleme bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen bestand. In Einzelfällen habe es Schwierigkeiten bei der Versorgung mit Augenhornhäuten gegeben. Eine Einrichtung musste Femurköpfe von einer anderen Gewebereinrichtung beziehen. Eine andere Einrichtung gab an, dass sie nicht alle Anfragen nach prozessiertem Gewebe erfüllen könne.

Berlin hat mitgeteilt, dass die Gewebebanken einer Klinik primär den Auftrag hätten, deren Eigenbedarf zu decken. Dies sei bisher gelungen und der Versorgungsauftrag an dieser Klinik folglich gesichert. Es wäre in Einzelfällen sogar möglich gewesen, Transplantate abzugeben. Für die anderen Einrichtungen der medizinischen Versorgung teilte Berlin mit, dass generell der regionale Bedarf an muskuloskelettalen Geweben gedeckt sei, Engpässe durch Lieferverzögerungen seien selten. Bei Augenhornhäuten wurde eine unzureichende Versorgung verzeichnet, bei kardiovaskulären Geweben wurde ohne eigene Angaben auf die Einschätzung der Europäischen Stiftung Gewebebanken (s. Abschnitt 5.5.2) verwiesen.

In **Hessen** hat ein Universitätsklinikum mitgeteilt, dass die Verarbeitung von thermoinaktivierten Knochentransplantaten und von Herzklappen mit Einführung des Gewebegesetzes eingestellt worden sei. Durch die externe Beschaffung sei es jedoch zu keiner Beeinträchtigung der Krankenversorgung gekommen. Ein anderes Universitätsklinikum konnte sich mit allen Geweben ausreichend selbst versorgen. Lediglich Herzklappen (Pulmonalisklappen), vor allem im Bereich der Kinderherzchirurgie, mussten dort in passenden Durchmessern extern beschafft werden.

In **Rheinland-Pfalz** hat eine Klinik mitgeteilt, dass die Versorgung mit Gewebe und Gewebezubereitungen generell zufriedenstellend gewährleistet sei. Lediglich für Augenhornhäute warteten Patientinnen und Patienten auf eine Transplantation. In der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie würden aortale Herzklappen und Gefäße übertragen, die extern beschafft wurden. Diese seien in ausreichender Zahl und Größe problemlos zu erhalten.

In Sachsen-Anhalt lassen die Angaben der medizinischen Einrichtungen nur eine relativ pauschale Aussage über die Versorgungssituation mit Gewebe und Gewebezubereitungen zu. Die Angaben der Kliniken seien dort heterogen. Während die Versorgung mit Amnionmembranen und Knorpel durchweg ausreichend sei, sei die Versorgung mit Augenhornhäuten und Femurköpfen nur teilweise gewährleistet.

In Bayern lässt die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten bei der Transplantation von Augenhornhäuten, Herzklappen und Gefäßen darauf schließen, dass nicht alle Patientinnen und Patienten sofort mit Gewebe und Gewebezubereitungen versorgt werden können. Im Bereich der Übertragung muskuloskelettaler Gewebe sei jedoch weitgehend von einer flächendeckenden Versorgung auszugehen.

Angaben zu weiteren Ländern liegen nicht vor.

5.2.2 Befragung der Verbände und Fachgesellschaften

Von den 30 angeschriebenen Verbänden und Fachgesellschaften haben zehn geantwortet. Die getroffenen Aussagen sind überwiegend pauschal oder enthalten Vermutungen, ohne dass diese mit konkreten Angaben gestützt werden. Die DGFG weist darauf hin, dass die Einschätzung des Gewebebedarfs grundsätzlich nicht ohne weiteres zu ermitteln sei. Die Stiftung Europäischer Gewebebanken verweist ebenfalls darauf, dass keine eigenen Daten zur Verfügung stünden, sondern die Angaben zu den einzelnen Gewebetypen auf Schätzungen und Erfahrungswerten beruhten, die durch persönliche Kontakte aus den einzelnen Fachbereichen ermittelt wurden.

Auf der Grundlage der Rückläufe aus der Verbändeumfrage sind Aussagen zur Versorgungssituation im Allgemeinen nur schwer abzuleiten. Es fehlt an konkreten Angaben zur Versorgungssituation. So teilte der GKV-Spitzenverband mit, dass den Krankenkassen weder Informationen zum Bedarf noch zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten vorliegen würden. Die DTG gab an, dass ihr einzelne Situationen beschrieben worden seien, aus denen ein Mangel an Gewebe zu vermuten sei. Dennoch gäbe es keine konkreten Zahlen. Gewebe, die aus Organen entnommen werden, seien nur unzureichend verfügbar. Die BÄK gab ebenfalls an, über keine eigenen Daten zu verfügen und verwies auf die Datenerhebung durch das PEI im Rahmen des Berichts nach § 8d Absatz 3 TPG. Sie wies jedoch darauf hin, dass u.a. die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten, beispielsweise für Patientinnen und Patienten, die auf die Transplantation einer Augenhornhaut oder auf den Einsatz einer Herzklappe warteten, darauf hindeutete, dass nicht

alle betroffenen Patientinnen und Patienten sofort mit dem benötigten Gewebe oder der erforderlichen Gewebezubereitung versorgt werden könnten. Das Ausmaß dieses Mangels und damit die Frage, ob Patientinnen und Patienten aufgrund von Wartelisten dauerhafte Gesundheitsschäden erleiden oder gar versterben, lasse sich nicht beantworten.

Beobachtungen legen die Vermutung nahe, dass in der Praxis Wartelisten für die Vergabe von Gewebe und Gewebezubereitungen geführt und Regeln für die Verteilung von Gewebe und Gewebezubereitungen angewandt würden. Die BÄK fordert, die notwendigen Rahmenbedingungen für die Durchführung der gesetzlich vorgeschriebenen Erhebung und Auswertung von Angaben zur Erfassung der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebeprodukten in einem jährlich erscheinenden Gesamtbericht des PEI zu schaffen. Denn nur auf der Basis dieser Daten sei eine sachgerechte Diskussion zur Spendebereitschaft wie zur Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen möglich. Die DKG berichtet, dass insbesondere in Kliniken, die vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes selten Gewebe entnommen haben, ein Rückgang der Gewebeentnahmen zu verzeichnen sei. Die Kliniken seien darauf angewiesen, bei der Entnahme mit externen Gewebereinrichtungen zusammenzuarbeiten oder die benötigten Gewebe und Gewebezubereitungen extern zu beziehen. Insgesamt werde aus den Rückmeldungen der Krankenhäuser deutlich, dass sich die Versorgungslage bei bestimmten Geweben verschlechtert habe. So stünden insbesondere Augenhornhäute sowie kardiovaskuläre Gewebe nicht im ausreichenden Umfang zur Verfügung, so dass teilweise lange Wartezeiten zu verzeichnen seien. Andere Gewebe, insbesondere muskuloskeletale Gewebe, stünden ausreichend zur Verfügung, so dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert sei.

Die DGFG teilte dagegen in ihrem Gesamtbericht 2009 mit, dass es 2009 eine deutliche Steigerung der Spende- und Transplantationszahlen im DGFG-Netzwerk von 37% im Vergleich zum Vorjahr gegeben habe. Gleichzeitig verzeichnet die DGFG einen Anstieg der gespendeten Gewebe um 398 auf 4061. Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Gewebe oder Gewebezubereitungen werde nach Einschätzung der DGFG bei dieser Entwicklung in wenigen Jahren sicher gestellt werden können. Die Europäische Stiftung Gewebebanken berichtete, dass bei Augenhornhäuten und Herzklappen der Bedarf nicht gedeckt sei, bei Knochen dagegen die benötigten Gewebe oder Gewebezubereitungen in der Regel verfügbar seien. Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie teilte mit, dass für allogene Transplantate in der HNO-Heilkunde autologe und alloplastische Alternativen zur Verfügung stünden, so dass Engpässe nicht zu erwarten seien.

5.2.3 Befragung durch das PEI

Das PEI hat im August 2009 eine Abfrage bei den Gewebereinrichtungen durchgeführt, die nach § 21a AMG oder § 21 AMG Gewebesubereitungen in Verkehr bringen und daher eine Genehmigung oder Zulassung des PEI beantragt oder erhalten haben, ob es Lieferengpässe bei den von ihnen in Verkehr gebrachten Gewebesubereitungen gegeben hat und wenn ja, in welchem Umfang.

Bei der exemplarisch mit neun verschiedenen Gewebereinrichtungen durchgeführten Umfrage des PEI wurde im Ergebnis festgestellt, dass größere und mittelgroße Gewebereinrichtungen eine höhere Anzahl von externen Anfragen erhalten, die auch weitgehend bedient werden können. Die Dokumentation dieser Anfragen wird unterschiedlich gehandhabt. Es zeigt sich, dass die Mehrheit der befragten Gewebereinrichtungen ihren Eigenbedarf an Gewebe und Gewebesubereitungen für Transplantationen nicht über einen externen Bezug abdeckt. Bei größeren und mittelgroßen Gewebereinrichtungen erfolgt im Gegensatz zu den kleinen Gewebereinrichtungen eher eine Abgabe ins Ausland. Zur Frage der Einfuhr aus anderen Ländern besteht kein Zusammenhang mit der Größe der Gewebereinrichtung.

5.3 Auswertung der Befragung und Ergebnisse

5.3.1 Versorgungssituation bei Augenhornhäuten

Nach Angaben der Europäischen Stiftung Gewebebanken werden in Deutschland ca. 6 000 Augenhornhäute benötigt. Die DGFG schätzt den jährlichen Bedarf an Augenhornhäuten auf 10 000. Diese Zahl basiert auf der 2004 von der DGFG (damals DSO-G) initiierten Studie zur Bedarfsermittlung Hornhauttransplantate in Deutschland (<http://www.gewebenetwork.de/downloads.html>).

Die **Europäische Stiftung Gewebebanken** geht grundsätzlich davon aus, dass Augenhornhäute über nationale, europäische und internationale Gewebebanken verfügbar sind. Viele Augenkliniken hätten eine eigene angeschlossene Hornhautbank. Häufig würden die Augenhornhäute von NBF-BIS Foundation/Leiden oder aus amerikanischen Hornhautbanken bezogen. Die Europäische Stiftung Gewebebanken schätzt die Einfuhr auf ca. 1 000 aus Amerika. Bei diesen Augenhornhäuten werde von Augenärzten jedoch eine verminderte Qualität beklagt, da in Amerika andere, weniger schonende Konservierungsmethoden verwendet würden. Zudem sollten in mindestens 10% bis 20% der Fälle die Augenhornhäute HLA-gematcht werden. HLA-Matching ist der Abgleich der humanen Leukozytenantigene zwischen Spender und Empfänger. Hier bestünde ein Mangel, da die Spender häufig nicht HLA-typisiert werden und damit passende Augenhornhäute nicht verfügbar seien.

Nach Angaben der **DGFG** sind Augenhornhautspenden in 2008 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken und 2009 dann wieder gestiegen: für das Jahr 2007 waren es 1 935 Augenhornhautspenden im DGFG-Netzwerk, für das Jahr 2008 waren es 1 909 und für das Jahr 2009 2 421 Augenhornhautspenden. Die Anzahl der Transplantationen sei gestiegen: für das Jahr 2007 waren es 1 222 Transplantationen, 2008 waren es 1 247 und 2009 1 499 Transplantationen. Nach Angaben der DGFG wurden ca. 35% aller im Jahr 2009 transplantierten Augenhornhäute über die DGFG vermittelt. Die Verfügbarkeit von Augenhornhaut stellt sich mit dem Stand 2009 aus Sicht des DGFG-Netzwerks wie folgt dar: Niedersachsen sei über weite Teile vollständig versorgt, es werden etwa so viele Augenhornhäute gespendet wie in Niedersachsen transplantiert werden. Mecklenburg-Vorpommern sei überversorgt, d.h. es werden mehr Augenhornhäute gespendet als in Mecklenburg-Vorpommern transplantiert werden. Sachsen sei auch überversorgt. Für alle weiteren Regionen in Deutschland könne die DGFG keine Aussagen treffen. Für Teile in Nordrhein-Westfalen und Hessen könne ebenfalls von einer bedarfsdeckenden Versorgung gesprochen werden. Im DGFG-Netzwerk könnte die durchschnittliche Wartezeit einer Patientin oder eines Patienten auf eine Augenhornhaut von über zwölf Monaten im Jahr 2007 auf gegenwärtig ein bis eineinhalb Monate gesenkt werden.

Nach den vorliegenden Angaben der sieben Länder ergibt sich hinsichtlich der Versorgungslage bei Augenhornhäuten ein uneinheitliches Bild. **Berlin** hat mitgeteilt, dass eine Klinik den Eigenbedarf abdecken könne und auch Augenhornhäute an andere abgeben würde. In **Hessen** hat ein Universitätsklinikum angegeben, dass die Einführung des Gewebegesetzes bisher keine nachteilige Auswirkung auf die Versorgung mit Augenhornhäuten gehabt habe. Auch zukünftig sei dies für das Klinikum nicht zu erwarten, weil das Klinikum dem mit dem Aufbau einer eigenen Gewebebank begegnen werde. In den Jahresberichten der Hornhautbank des Landes **Rheinland-Pfalz** von 2007, 2008 und 2009 wird eine Steigerung der Augenhornhautentnahmen verzeichnet. Dennoch teilt eine Klinik mit, dass für das Jahr 2007 56 Augenhornhäute transplantiert und 24 Patientinnen und Patienten auf ein Transplantat am Ende des Jahres gewartet hätten, für 2008 waren es 76 Transplantationen und 18 Patientinnen und Patienten, die auf ein Transplantat warteten, und in 2009 waren es 65 Augenhornhäute, die transplantiert wurden, und 39 Patientinnen und Patienten, die am Ende des Jahres warteten. Die Ergebnisse bei der Abfrage der Kliniken in **Sachsen-Anhalt** ist uneinheitlich: Zwei Universitätskliniken seien unterversorgt; zwei Kliniken haben angegeben, dass die Versorgungslage gewährleistet sei. **Bayern** dagegen hat mitgeteilt, dass sich bei der Transplantation von Augenhornhäuten aufgrund der Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten darauf schließen ließe, dass nicht alle Patientinnen und Patienten sofort mit Gewebe versorgt werden können. In **Baden-Württemberg** hat ein Universitätsklinikum angegeben, dass im Jahr 2009 im Vergleich zu 2008 ein deutlicher Rückgang der Spenderzahlen zu verzeichnen gewesen sei. Dies läge an dem begrenzten Zeitraum, in dem Laboruntersuchungen nach den rechtlichen Anforderungen durchzuführen sind, die eine Verwendung der Augenhornhäute aus der Rechtsmedizin

erschweren. Dies habe zu einem Rückgang von 25% der Spenden geführt, der nicht durch die Zunahme der Spenden aus externen Krankenhäusern aufgefangen werden könne. In **Nordrhein-Westfalen** hat ein Universitätsklinikum mitgeteilt, dass im Berichtszeitraum durchschnittlich ca. 87% des Bedarfs gedeckt worden sei. Ein weiteres Universitätsklinikum stufte die Versorgungslage in den letzten drei Jahren als nicht Bedarf deckend ein. So müssten neben den selbst prozessierten weitere Augenhornhäute von anderen Hornhautbanken bezogen werden. In den letzten drei Jahren wurden insgesamt 132 Transplantationen durchgeführt. Aktuell seien 53 Patientinnen und Patienten auf einer Warteliste für eine Augenhornhauttransplantation, was für eine verhältnismäßig lange Wartezeit der Patientinnen und Patienten spreche.

Es besteht eine Diskrepanz zwischen dem geschätzten Bedarf und den durchgeführten Transplantationen von Augenhornhäuten. Den **OPS-Schlüsseln** zufolge wurden in den Krankenhäusern im Jahr 2007 3 850 Transplantationen, im Jahr 2008 3 958 Transplantationen und im Jahr 2009 4 303 Transplantationen durchgeführt. Dies steht einem geschätzten Bedarf von 6 000 (Europäische Stiftung Gewebekbanken) bzw. 10 000 (DGFG) gegenüber. Den Stellungnahmen zufolge erscheint die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten zum Teil gewährleistet zu sein. Zum Teil wird bei einigen Kliniken über Wartelisten für Patientinnen und Patienten berichtet. Zum Teil wird wiederum berichtet, dass der Bedarf nicht aus der eigenen Hornhautbank gedeckt werden könne und die Augenhornhäute daher von einer anderen Hornhautbank bezogen werden müssten. Den Angaben nicht zu entnehmen ist, welche anderen Faktoren beim Führen einer Warteliste Einfluss auf eine bedarfsgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten haben und ob eine Versorgung mit Augenhornhäuten zwar nicht durch die regionale Hornhautbank, aber grundsätzlich durch nationale, europäische und internationale Gewebekbanken gewährleistet werden kann. Nicht ausgeschlossen ist, dass die beispielsweise von der DGFG vorgebrachten Faktoren (s. Abschnitt 5.1) eine signifikante Rolle spielen.

5.3.2 Versorgungssituation bei kardiovaskulären Geweben

In Deutschland werden gemäß den **OPS-Schlüsseln** pro Jahr ca. 28 000 Herzklappenersatz-Operationen durchgeführt. Bei der überwiegenden Mehrzahl dieser Eingriffe werden Medizinprodukte (biologische Prothesen nicht-menschlichen Ursprungs - Schweineherzklappen oder künstliche Prothesen) verwendet. Nach Angaben der Stiftung Europäischer Gewebekbanken werden in Deutschland jährlich ca. 500 menschliche Herzklappen benötigt. Nach Angaben der DGFG wird der jährliche Bedarf auf ca. 300 menschliche Herzklappen geschätzt. Hinzu kommen Segmente der Aorta und von Arterien in geringem Umfang und Perikard, das gegenwärtig

nur an einzelnen Kliniken verwendet wird. Der Bedarf an Gefäßen wird nach Angaben der DGFG auf 500 pro Jahr geschätzt.

Nach Angaben der **DGFG** erfolgt die Spende von Herzklappen und Blutgefäßen überwiegend im Rahmen einer Organspende, soweit das Herz als solches nicht für eine Transplantation geeignet ist. Darüber hinaus können Herzklappen auch im Rahmen einer Herztransplantation vom explantierten Herz gewonnen werden, wenn das explantierte Herz für eine Herzklappenentnahme noch geeignet ist. In Rahmen des DGFG-Netzwerks habe sich die Verfügbarkeit von Herzklappen gegenüber 2007 verschlechtert: 292 gespendeten Herzklappen im Jahr 2007 stehen 126 gespendete Herzklappen im Jahr 2008 und 86 gespendete Herzklappen im Jahr 2009 gegenüber. Bei Blutgefäßen sei die Situation stabiler mit 163 gespendeten Blutgefäßen in 2007, 168 gespendeten Blutgefäßen in 2008 und 168 gespendeten Blutgefäßen in 2009.

Nach Angaben der **Europäischen Stiftung Gewebebanken** werden in den meisten Einrichtungen im Rahmen der Übergangsregelung im AMG weiterhin kardiovaskuläre Gewebe entnommen und bearbeitet. Das Gewebe in der eigenen Gewebebank reiche jedoch nicht aus, da häufig die benötigten Größen und Qualitäten nicht vorhanden seien. Mit Ablauf der Übergangsregelung müssten gegebenenfalls kardiovaskuläre Gewebe vermehrt von Gewebebanken aus anderen europäischen Ländern oder aus den USA importiert werden. Von den jährlich ca. 500 benötigten Herzklappen beziehe sich ein erheblicher Teil auf dringliche Fälle, vor allem bei akuter Aortenklappenendokarditis. Hier könne es dazu kommen, dass zum benötigten Zeitpunkt keine passende menschliche Herzklappe zur Verfügung stehe. Dies könne häufig durch die Einfuhr der Herzklappen kompensiert werden. Gegebenenfalls werde auf die Verwendung von Medizinprodukten (z.B. Schweineherzklappen) zugegriffen. Auch in den Fällen, bei denen Aorten- oder Arteriensegmente als Substitut gebracht werden, sei die Verfügbarkeit solcher Blutgefäße sehr begrenzt. Bei der DGFG variierten die Wartezeiten zwischen wenigen Tagen und einigen Monaten bei elektiven Transplantationen.

Nach den vorliegenden Angaben aus den fünf Ländern stellt sich die Versorgungslage bei kardiovaskulären Geweben uneinheitlich dar: Eine Klinik in **Berlin** hat angegeben, den Eigenbedarf an Blutgefäßen decken zu können, und auch eine Klinik in **Rheinland-Pfalz**, in der nur aortale Herzklappen und Gefäße eingesetzt werden, hat mitgeteilt, seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes nur extern bezogene Herzklappen und Gefäße eingesetzt und diese in ausreichender Zahl und Größe problemlos erhalten zu haben. Ein Universitätsklinikum in **Hessen** berichtet, mit allen Geweben ausreichend versorgt zu sein. Bei Herzklappen besonders im Bereich der Kinderherzchirurgie würden nicht immer die passenden Durchmesser zur Verfügung stehen. Ob es hier zu Versorgungsengpässen gekommen ist, wurde nicht mitgeteilt. Nach Angaben **Bayerns** dagegen ließe sich bei der Transplantation von Herzklappen und Gefäßen aufgrund der Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten darauf schließen, dass nicht alle Patientinnen

und Patienten sofort mit Geweben versorgt werden könnten. Genauere Angaben zur Versorgungssituation wurden nicht mitgeteilt. Ein Universitätsklinikum in **Nordrhein-Westfalen** wies darauf hin, dass wegen der fehlenden Gewebe oder Gewebezubereitungen trotz der bekannten Vorteile der Verwendung von humanen Geweben oder Gewebezubereitungen nur Medizinprodukte verwendet werden.

Bei Herzklappen und Blutgefäßen besteht eine Diskrepanz zwischen dem geschätzten Bedarf und den durchgeführten Transplantationen. Den **OPS-Schlüsseln** zufolge wurden in den Krankenhäusern im Jahr 2007 329 Herzklappen, im Jahr 2008 213 Herzklappen und im Jahr 2009 224 Herzklappen transplantiert. Hier ist eine Verringerung der Herzklappentransplantationen zu verzeichnen, die beispielsweise bei der Aortenklappentransplantation mit 208 Transplantationen im Jahr 2007, 97 im Jahr 2008 und 70 im Jahr 2009 signifikant ist. Demgegenüber steht die Transplantation von Medizinprodukten (Schweineherzklappen oder künstliche Prothesen) von insgesamt 28 180 im Jahr 2007, 28 631 im Jahr 2008 und 27 562 im Jahr 2009. Für die Transplantation von Blutgefäßen gibt es keine spezifischen OPS-Schlüssel, die auch die Information enthalten, ob es sich um eine autogene, allogene oder xenogene Transplantation handelt. Den eingegangenen Stellungnahmen der Länder zufolge ist die Versorgung in einzelnen Kliniken gesichert. Zum Teil wird darauf verwiesen, dass die benötigten Größen und Qualitäten in der eigenen Gewebekbank häufig nicht vorhanden sind. Ob es hierdurch zu Versorgungsengpässen gekommen ist, lässt sich den Angaben nicht entnehmen. Der Einsatz alternativer Verfahren wie z.B. Medizinprodukten (Schweineherzklappen oder künstliche Prothesen) spielt bei der Bewertung der Versorgungssituation eine Rolle. So verwiesen einige Kliniken darauf, dass wegen fehlender Gewebe oder Gewebezubereitungen Medizinprodukte verwendet würden.

5.3.3 Versorgungssituation bei muskuloskelettalen Geweben und Hautgewebe

Nach Angaben der **Stiftung Europäische Gewebekbanken** werden in Deutschland ca. 50 000 Knochenpräparate pro Jahr verwendet, vor allem für die Revisions-Endoprothetik, für die Chirurgie von Knochentumoren, bei kindlichen Knochendefekten oder als Ersatzmaterial für posttraumatische Defekte. Nach Angaben der **DGFG** gibt es gegenwärtig zahlreiche Knochenbanken in Deutschland, die an Kliniken angesiedelt sind. Nur wenige überregionale Gewebekbanken besitzen die erforderliche Genehmigung oder Zulassung nach dem AMG. Die Stiftung Europäische Gewebekbanken berichtet, dass eine Klinik in Berlin beispielsweise auch Knochentransplantate abgibt. Als weitere Bezugsquelle steht die NBF-BIS Foundation/Leiden zur Verfügung.

Die Jahresberichte der DGFG zeigen eine konstante Entnahme bei Gewebespendern innerhalb des DGFG-Netzwerks von 112 Gewebespendern im Jahr 2007, 117 im Jahr 2008 und 109 im Jahr 2009. Ebenso gibt es eine Konstanz der Gewebepräparate von 1 054 Gewebepräparaten im Jahr 2007, 1460 im Jahr 2008 und 1386 im Jahr 2009. In der Regel sind nach Angaben der DGFG und der Stiftung Europäische Gewebebanken die benötigten Gewebe und Gewebezubereitungen verfügbar. Lediglich bei speziellen Transplantationen, bei denen im Rahmen von Rekonstruktions- oder Prothesenwechsel-Chirurgie sehr große, passende Knochenteilabschnitte benötigt werden, wird von Wartezeiten bis zu mehreren Monaten berichtet.

Auch die vorliegenden Angaben von fünf Ländern spiegeln die Einschätzung wieder, dass die Versorgungslage für muskuloskelettale Gewebe gewährleistet ist. **Bayern** hat mitgeteilt, dass im Bereich der Übertragung muskuloskelettaler Gewebe von einer weitgehend flächendeckenden Versorgung ausgegangen werden könne. Hier zeige sich, dass besonders kleinere Krankenhäuser lokale Knochenbanken betreiben, die den hauseigenen Bedarf an Knochentransplantaten decken. Auch **Berlin** gab an, dass in einer Klinik für den Bereich der muskuloskelettalen Gewebe und der Femurköpfe der Bedarf durch die eigene Gewebebank abgedeckt werde und auch Gewebe und Gewebezubereitungen abgegeben werden könnten. Ein Universitätsklinikum in **Hessen** könnte ebenfalls den Bedarf aus eigenem Bestand abdecken. In **Sachsen-Anhalt** hat die Abfrage bei den Kliniken ein uneinheitliches Bild ergeben. Bei Knochen und Femurköpfen sei die Versorgung überwiegend gewährleistet, jeweils in einer Klinik konnte die Versorgung nicht gewährleistet werden. Die Versorgung mit Chondrozyten (Knorpel) sei dagegen durchweg gewährleistet. Nach Auskunft von **Baden-Württemberg** ist die Versorgungslage in einem auf Orthopädie spezialisiertes Krankenhaus einer Umfrage der BWKG nach gleich geblieben. Durch das Gewebegesetz könne jedoch ein finanzieller Mehraufwand entstanden sein. Entweder habe das Krankenhaus eine Erlaubnis für seine Knochenbank erhalten oder, wie z.B. bei einem 600 Betten-Haus, sei die Knochenbank geschlossen worden und die Knochentransplantate würden von einem externen Anbieter bezogen. Dies sei mit Mehrkosten verbunden, soweit das Krankenhaus die Gewebe nicht schon zuvor extern bezogen habe.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Versorgungslage von Patientinnen und Patienten mit muskuloskelettalem Gewebe gewährleistet ist und keine Engpässe mit Ausnahme von Einzelfällen bekannt sind. Auch die **OPS-Schlüssel** verzeichnen mit 10 200 Transplantationen von Knochen im Jahr 2007, 12 227 Transplantationen im Jahr 2008 und 11 653 im Jahr 2009 eine stetige Steigerung der allogenen Knochentransplantationen. Auf der Grundlage der vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hautgewebe gewährleistet ist.

5.3.4 Versorgungssituation bei sonstigen Geweben

Zu den sonstigen Geweben werden u.a. Amnion, Plazenta und Knochenmark gezählt.

Das Amnion ist die dünne, gefäßlose innerste Eihaut, die den Embryo im Mutterleib umhüllt. Sie wird zur Behandlung von Oberflächendefekten an der Bindehaut und der Hornhaut des Auges eingesetzt. Nach Angaben der DGFG ist der genaue Bedarf an Amniontransplantaten in der Augenheilkunde gegenwärtig nicht bekannt. Der Bedarf könne heute aber weitestgehend durch Lebendspenden gedeckt werden, da aus einer einzigen Amnionspende zwischen 20 und 35 Transplantate gewonnen werden. Diese Einschätzung wird durch die wenigen Rückläufe aus der Länderabfrage bestätigt: Sachsen-Anhalt und Berlin sowie eine Klinik in Rheinland-Pfalz und eine Klinik in Nordrhein-Westfalen haben mitgeteilt, dass die Versorgungslage mit Amnionmembran gewährleistet sei.

Zur Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit **Stammzellen aus dem Knochenmark** hat die Befragung sowohl der Länder als auch der Verbände und Fachgesellschaft kaum einen Rücklauf ergeben. Lediglich in **Hessen** hat ein Uniklinikum mitgeteilt, dass die Gewinnung und Herstellung von Knochenmark über den DRK Blutspendedienst erfolge, der seit vielen Jahren über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG verfüge. Das Gewebegesetz habe somit keinen Einfluss auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Knochenmark.

Angaben zur Versorgungslage mit **Plazenta** liegen nicht vor. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die Plazenten als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Amniongewebe weiterverarbeitet werden (s. Abschnitt 4.4.5).

Zusammenfassend kann zu den sonstigen Geweben mit Ausnahme der Versorgung mit Amniongewebe keine konkreten Aussagen getroffen werden. Die Versorgungssituation bei Amniongewebe scheint gewährleistet zu sein.

6 Schlussbemerkung

Im Ergebnis kann auf der Grundlage der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten ein allgemeiner Versorgungsmangel mit Gewebe und Gewebezubereitungen in Deutschland nicht festgestellt werden. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit muskuloskelettalem Gewebe und Gewebezubereitungen sowie mit Hautgewebe und sonstigen Gewebe ist mit der Ausnahme von Einzelfällen gewährleistet. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten sowie Herzklappen und Blutgefäßen ist in einer Reihe von Kliniken gewährleistet, in anderen Kliniken wiederum noch nicht zufriedenstellend gesichert. Es besteht für diese Gewebe und Gewebezubereitungen nach den vorliegenden Daten eine Diskrepanz zwischen dem geschätzten Bedarf und den durchgeführten Transplantationen. Soweit Patientinnen und Patienten durch lokale oder regionale Gewebebanken nicht hinreichend mit Gewebezubereitungen versorgt werden konnten, konnte jedoch auch auf andere Anbieter in Deutschland, Europa und Amerika zurückgegriffen werden. Teilweise stehen den Patientinnen und Patienten auch Therapiealternativen, z.B. für Herzklappen und Blutgefäße, zur Verfügung, auf die ebenfalls zurückgegriffen werden konnte.

Die teilweise geäußerten Befürchtungen, dass das Gewebegesetz negative Auswirkungen auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen haben könnte, haben sich nach derzeitigem Kenntnisstand nicht bestätigt. In Folge des Gewebegesetzes sind strukturelle Veränderungen erkennbar, die zu einer Spezialisierung und damit Konzentration von Gewebebanken führen oder langfristig führen können. So wurde z.B. berichtet, dass in Folge des Gewebegesetzes eine Klinik eine eigene Gewebebank errichtet hat, um die wesentlichen Gewebeaktivitäten bündeln zu können, eine koordinierte Spendetätigkeit zu ermöglichen und die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gewährleisten zu können. Dies kann letztlich auch dazu führen, dass andere Kliniken die lokale Versorgung durch hauseigene Gewebebanken einschränken oder auch einstellen und stattdessen auf Gewebe und Gewebezubereitungen externer Gewebeeinrichtungen zurückgreifen. Die Auswertung der vorliegenden Stellungnahmen hat gezeigt, dass die Versorgungssituation auch von strukturellen Faktoren beeinflusst wird. Es zeichnet sich ab, dass die Bildung von Netzwerken eine Möglichkeit bietet, Bedarfsdeckung mit Gewebe und Gewebezubereitungen flächendeckend sicherzustellen. Innerhalb des DGFG-Netzwerks konnten die Spendenzahlen im Jahr 2009 gegenüber dem Vorjahr um 37% gesteigert werden. Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Gewebe oder Gewebezubereitungen werde nach Einschätzung der DGFG bei dieser Entwicklung in wenigen Jahren innerhalb dieses Netzwerks sicher gestellt werden können. Die Europäische Stiftung Gewebebanken, deren Stiftungszweck es ist, das öffentliche Gesundheitswesen und die Wissenschaft und Forschung auf dem Gebiet der Gewebetransplantation und Gewebemedizin in Deutschland

und Europa zu fördern, unterstützt die in den Bereichen der Gewebeentnahme, der Gewebebe- und -verarbeitung und Gewebetransplantation tätigen Einrichtungen und Personen, indem mit Kooperationspartnern vertraglich Netzwerke hergestellt werden, um eine Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.