

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Zweiter Bericht der Bundesregierung über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen

#### Inhaltsverzeichnis

|  | Seite |
|--|-------|
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....   | 4     |
| <b>Glossar medizinischer Fachbegriffe</b> .....  | 5     |
| <b>1. Berichtsauftrag</b> .....  | 7     |
| <b>2. Inhalt des Berichts</b> .....  | 7     |
| 2.1. Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG.....   | 7     |
| 2.2. Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen (Artikel 7a des Gewebegesetzes)..... | 7     |
| <b>3. Teil 1 des Berichts: Gesamtberichte des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG</b> .....                                 | 8     |
| 3.1. Allgemeines .....   | 8     |
| 3.2. Übersicht über die Meldungen .....  | 9     |
| 3.3. Allgemeine Auswertung .....   | 9     |
| 3.4. Gewebespezifische Auswertung .....  | 13    |
| 3.4.1. Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen.....  | 14    |
| 3.4.2. Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen.....  | 15    |
| 3.4.3. Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen.....  | 18    |
| 3.4.4. Meldungen über Hautgewebe .....   | 23    |
| 3.4.5. Meldungen über sonstige Gewebe .....  | 25    |
| <b>4. Teil 2 des Berichts: Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen</b> .....      | 28    |
| 4.1. Befragung der Länder .....  | 28    |
| 4.1.1. Baden-Württemberg.....  | 28    |
| 4.1.2. Bayern.....   | 28    |

|  | Seite |
|--|-------|
| 4.1.3. Berlin .....  | 29    |
| 4.1.4. Brandenburg.....  | 29    |
| 4.1.5. Bremen.....   | 29    |
| 4.1.6. Hamburg .....   | 29    |
| 4.1.7. Hessen.....   | 30    |
| 4.1.8. Mecklenburg-Vorpommern .....  | 30    |
| 4.1.9. Niedersachsen .....   | 30    |
| 4.1.10. Nordrhein-Westfalen.....   | 30    |
| 4.1.11. Rheinland-Pfalz.....   | 30    |
| 4.1.12. Saarland.....  | 30    |
| 4.1.13. Sachsen .....  | 31    |
| 4.1.14. Sachsen-Anhalt .....   | 31    |
| 4.1.15. Schleswig-Holstein .....   | 31    |
| 4.1.16. Thüringen.....   | 32    |
| 4.2. Befragung der Verbände und Fachgesellschaften.....  | 33    |
| 4.2.1. Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH<br>(DGFG).....  | 33    |
| 4.2.2. Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und<br>Immunhämatologie, Sektion Gewebezubereitungen (DGTI) ..... | 33    |
| 4.2.3. Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG).....   | 34    |
| 4.2.4. Bundesärztekammer (BÄK).....  | 34    |
| 4.2.5. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI).....   | 35    |
| 4.2.6. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin<br>e.V.....   | 35    |
| 4.2.7. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische<br>Onkologie e.V. (DGHO).....                            | 35    |
| 4.2.8. Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und<br>Halschirurgie e.V. ....                                   | 35    |
| 4.2.9. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG).....  | 35    |
| 4.2.10. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie<br>(DGOOC).....                                       | 35    |
| 4.2.11. Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und<br>Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC).....             | 36    |
| 4.2.12. Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin.....   | 36    |
| 4.2.13. Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG).....   | 36    |
| 4.2.14. GKV-Spitzenverband.....  | 36    |
| 4.3. Befragung der Gewebereinrichtungen.....   | 37    |
| 4.3.1. Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB).....  | 37    |
| 4.3.2. Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen .....  | 37    |
| 4.3.3. Hornhautbank Aachen (Universitätsklinikum Aachen) .....   | 37    |
| 4.3.4. Hornhautbank des Landes Rheinland-Pfalz, Universitätsmedizin<br>Mainz .....                                     | 37    |
| 4.3.5. Hornhautbank Essen, Universitätsklinikum Essen.....   | 37    |
| 4.3.6. Hornhautbank München gGmbH.....   | 37    |

|   | Seite     |
|---|-----------|
| 4.3.7. Lions-Hornhautbank Baden-Württemberg, Universitätsklinikum<br>Freiburg.....                | 37        |
| 4.3.8. Lions-Hornhautbank Saar-Lor-Lux Trier/Westpfalz,<br>Universitätsklinikum Saarland.....     | 38        |
| 4.3.9. Mitteldeutsche Corneabank Halle, Universitätsklinikum Halle.....                           | 38        |
| 4.3.10. Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige<br>GmbH (DIZG) .....          | 38        |
| 4.3.11. Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige<br>Gesellschaft mbH (DKMS).....            | 38        |
| <b>5. Auswertung und Ergebnisse .....</b>   | <b>39</b> |
| 5.1. Verfügbare Datenlage .....   | 39        |
| 5.2. Versorgungslage .....  | 39        |
| 5.2.1. Okuläre Gewebe.....  | 40        |
| 5.2.2. Kardiovaskuläre Gewebe .....   | 40        |
| 5.2.3. Muskuloskelettale Gewebe .....   | 41        |
| <b>6. Sonstige Maßnahmen, Vorschläge zur Verbesserung der<br/>allg. Versorgungssituation.....</b> | <b>42</b> |
| <b>7. Schlussbetrachtung .....</b>  | <b>42</b> |
| <b>Anlage .....</b>   | <b>44</b> |

**Abkürzungsverzeichnis**

|                    |  |
|--------------------|--|
| AMG                | Arzneimittelgesetz   |
| BÄK                | Bundesärztekammer  |
| BGBI.              | Bundesgesetzblatt  |
| BISLIFE            | Stiftung NBF-BIS (Bio Implant Services)  |
| BWKG               | Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft   |
| DGFG               | Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantationen mbH  |
| DIZG               | Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz  |
| 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   |
| DTG                | Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V.  |
| EU-Mitgliedstaaten | Mitgliedstaaten der Europäischen Union   |
| ESchG              | Embryonenschutzgesetz  |
| EWR-Vertragstaaten | Vertragstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum   |
| GKV-Spitzenverband | Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V   |
| KHEntgG            | Krankenhausentgeltgesetz   |
| PEI                | Paul-Ehrlich-Institut  |
| SBG V              | Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung –  |
| TFG                | Transfusionsgesetz   |
| TPG                | Transplantationsgesetz   |
| TPG-Bericht        | Bericht des PEI gemäß § 8d Absatz 3 TPG  |

**Glossar medizinischer Fachbegriffe**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| abdominell                         | den Bauch betreffend   |
| Amnion, Amnionmembran              | dünne, gefäßlose innere Eihaut als Teil der Fruchthülle, mit der der Embryo umgeben ist; wird als Transplantat in der Augenheilkunde verwendet   |
| allogen                            | von einem genetisch differenten Individuum derselben Art stammend (s. auch: Allograft)   |
| Allograft                          | allogenes Transplantat (also z.B. Übertragung von menschlichem Gewebe auf einen anderen Menschen)  |
| Aorta                              | die aus der linken Herzkammer (Ventrikel) abgehende Hauptschlagader  |
| Aortalklappe; Aortenklappe         | Herzklappe im Übergang der linken Herzkammer zur Aorta   |
| autolog                            | vom gleichen Organismus stammend; im Rahmen der Transplantation Verpflanzung von Gewebe an eine andere Stelle des gleichen Organismus  |
| buccale Mucosa                     | Wangenschleimhaut  |
| Chondrozyten                       | Knorpelzellen  |
| Cornea                             | Augenhornhaut  |
| Corticalis                         | äußere, aus kompakter Knochensubstanz bestehende Knochenschicht  |
| Diaphyse                           | Knochenschaft der langen Röhrenknochen   |
| epidermal                          | die (äußere) Haut betreffend   |
| endokrin                           | Hormone betreffend, z.B. endokrines Gewebe, das Botenstoffe (Hormone) nach innen, d.h. in das Blut oder die Lymphe, absondert  |
| Hämostaseologie                    | Lehre von der Blutgerinnung  |
| hämatopoetische Rekonstitution     | Wiederherstellung des blutbildenden Organs durch Übertragung von Blutstammzellen nach Zerstörung des Knochenmarks (im Rahmen einer Behandlung von Blutzellkrebs)   |
| HLA-übereinstimmendes Transplantat | HLA (Human Leukocyte Antigen) sind genetisch festgelegte körpereigene Eiweiße mit zentraler Funktion im Immunsystem; der Grad ihrer Übereinstimmung zwischen Spender und Empfänger bei einer Organ- oder Gewebeübertragung bestimmt den Erfolg der Transplantation   |
| Homograft                          | s. Allograft; häufig werden menschliche Spenderklappen des Herzens als Homograft bezeichnet  |
| Fascia, Faszie                     | derbe Hülle aus Bindegewebe, die einzelne Muskeln, Muskelgruppen oder Körperabschnitte umgeben kann  |
| Femurkopf                          | Hüftgelenkkopf des Oberschenkels   |
| Gentherapeutikum                   | biologisches Arzneimittel, das folgende Merkmale aufweist:<br>a) es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen<br>b) seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert |
| Glycerol (Glycerin)                | ein Alkohol, der unter anderem zur Konservierung von Geweben eingesetzt wird   |
| kardiovaskulär                     | Herz und Gefäße (Herz-Kreislauf-System) betreffend   |
| Keratinozyten                      | Keratin (Hornsubstanz) bildende Zellen der Haut  |

|   |  |
|---|--|
| Keratoplastik, lamelläre Keratoplastik      | totaler oder teilweiser operativer Ersatz der Hornhaut des Auges; bei der lamellären Keratoplastik werden nur einzelne Schichten der Hornhaut ersetzt  |
| limbale Stammzellen                         | kleine Anzahl von Zellen, die am Rand der Hornhaut (so genannter Limbus) vorkommen und die Regenerationsquelle des Hornhautepithels darstellen   |
| Matching                                    | hier: nach guter Übereinstimmung der Gewebemerkmale auswählen  |
| mesenchymal; mesenchymale Stammzellen (MSC) | Vorläuferzellen auch des Bindegewebes  |
| muskuloskelettal                            | das Bewegungsorgan (Knochen, Gelenke, Bänder und Skelettmuskeln) betreffend  |
| Meniskus/Menisken                           | scheibenförmiger Knorpel in einem Gelenk (z.B. im Knie)  |
| okulär                                      | das Auge betreffend  |
| ophthalmologisch                            | das Auge betreffend, zum Fachgebiet der Augenheilkunde gehörig   |
| Plazenta                                    | Mutterkuchen   |
| Perikard                                    | Herzbeutel   |
| Pulmonalklappe                              | Herzklappe im Übergang der rechten Herzkammer zur Lungenschlagader   |
| Revisionsoperationen                        | Wiederholung oder Erweiterung eines zuvor durchgeführten Eingriffs   |
| Sklera                                      | Lederhaut des Auges  |
| somatisch                                   | körperlich, den Körper betreffend  |
| Spongiosa                                   | im Inneren der Knochen liegende Knochensubstanz mit bälkchenartiger Struktur   |
| thorakal                                    | den Brustkorb betreffend   |
| Tibia                                       | Schienbein   |
| Visus                                       | Sehschärfe   |
| Viszeraltumor                               | eine in den Eingeweiden (bzw. im Bauchraum) befindliche Geschwulst   |
| somatisches Zelltherapeutikum               | biologisches Arzneimittel, das folgende Merkmale aufweist:<br>a) es besteht aus Zellen oder Geweben, die substanziiell bearbeitet wurden, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte klinische Verwendung relevant sind, verändert wurden, oder aus Zellen oder Geweben, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselben Funktionen dienen sollen wie im Spender, oder es enthält derartige Zellen oder Gewebe<br>b) ihm werden Eigenschaften zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen der enthaltenen Zellen oder Gewebe zugeschrieben und es wird zu diesem Zweck im Menschen verwendet oder ihm verabreicht |

## 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 über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen zu unterrichten. Mit der Vorlage des zweiten Berichts kommt die Bundesregierung dieser Berichtspflicht nach. Der Bericht erstreckt sich grundsätzlich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis 31. Dezember 2013.

## 2 Inhalt des Berichts

Der zweite Bericht der Bundesregierung nach Artikel 7a des Gewebegesetzes zur Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen basiert auf den Berichten der Gewebeeinrichtungen über ihre Tätigkeiten an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nach § 8d Absatz 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) sowie auf den Ergebnissen der Befragung von Ländern, Verbänden/Fachgesellschaften und einzelnen Gewebeeinrichtungen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Der Bericht erfasst nicht die Keimzellspende, da sich die Voraussetzungen dafür nach dem Embryonenschutzgesetz richten.

### 2.1 Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG

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

Dem Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG<sup>1</sup> liegen zunächst Daten zugrunde, die sich auf die Meldejahre 2010 bis 2012 beziehen. Um eine bessere Vergleichbarkeit der Meldungen zu erreichen, wurden darüber hinaus auch die Meldedaten aus dem Jahr 2009 sowie punktuell Meldedaten aus dem Jahr 2008 in den Gesamtbericht einbezogen (z.B. im Hinblick auf Augen- und kardiovaskuläre Gewebe). Für das Meldejahr 2013 liegen dem PEI bisher nur vorläufige Daten vor. Diese beruhen auf einer Rückmeldungsrate von lediglich 81 Prozent (Stand 30. Mai 2014) und sind nach Angaben des PEI daher weder valide noch vergleichbar mit den Vorjahresdaten. Sie sind daher im vorliegenden Bericht nicht enthalten.

### 2.2 Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen (Artikel 7a des Gewebegesetzes)

Um die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Geweben 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 Geweben und Gewebezubereitungen erhoben.

Dazu wurden die Obersten Landesgesundheitsbehörden für die allgemeinen Einrichtungen der medizinischen Versorgung und die Obersten Landesbehörden aus dem Bereich Wissenschaft für die Universitätskliniken sowie Verbände, Fachgesellschaften und einzelne vom PEI ausgewählte Gewebeeinrichtungen im Hinblick auf mögliche Versorgungsengpässe (Herzklappen, Augenhornhäute und Gefäße) im Dezember 2013 angeschrieben. Sie wurden aufgefordert, dem BMG bis zum 1. März 2014 den Bedarf und die Verfügbarkeit von Geweben und Gewebezubereitungen für die Jahre 2010 bis 2013 mitzuteilen. Auf diese Weise sollte festgestellt werden, ob und wie aus Sicht der die Gewebe und Gewebezubereitungen vorhaltenden, verarbeitenden und transplantierenden Einrichtungen der Bedarf für Patientinnen und Patienten an Geweben und Gewebezubereitungen gedeckt werden kann. Insbesondere wurden folgende Daten abgefragt:

→ Angaben zum Bedarf an Geweben und Gewebezubereitungen

Wie viele Anfragen gab es in den entsprechenden Zeiträumen? Sofern keine konkreten Zahlen vorlägen, wurde um eine allgemeine Einschätzung der Versorgungssituation gebeten.

→ Angaben zur Verfügbarkeit von Geweben und Gewebezubereitungen

<sup>1</sup> Ein Teil des Gesamtberichts für die Meldejahre 2009 bis 2011 wurde im Bundesgesundheitsblatt 2014, 57, S. 111–127 veröffentlicht.

Konnten die jeweiligen Anfragen nach Geweben und Gewebezubereitungen:

- ohne zeitliche Verzögerung
  - mit zeitlicher Verzögerung
- erfüllt werden?

→ Sollte der Bedarf nicht gedeckt sein, wurde um die Angabe möglicher Gründe für diese Engpässe gebeten. Zudem sollte möglichst ausgeführt werden, welche Strategien verfolgt würden, um alternativ Gewebe oder Gewebezubereitungen zur Bedarfsdeckung zu erhalten (z.B. durch Einfuhr aus anderen EU-Mitgliedstaaten oder Drittstaaten; künstliche Gewebe)

Zudem wurde eine Tabelle (Anlage 1) mit ausgewählten Gewebearten übermittelt, auf die sich die Antworten im Wesentlichen konzentrieren sollten. Die Verwendung der Tabelle war fakultativ. Darin wurden folgende Gewebearten aufgelistet:

- Gewebe der Skelettmuskulatur (Knochen, Knorpel, Femurkopf, Femurkopf extern, Femurkopf-Spongiosachips)
- Kardiovaskuläre Gewebe (Herzklappen, Blutgefäße)
- Okuläre Gewebe (Augenhornhaut, Lederhaut)
- Epidermale Gewebe (Haut, Kunsthaut, buccale Mucosa)
- Endokrine Gewebe (Inselzellen)
- Sonstige Gewebe (Knochenmark, Amnion, Plazenta, Faszien, Bänder, Sehnen).

### **3 Teil 1 des Berichts: Gesamtberichte des PEI nach § 8d Absatz 3 TPG**

#### **3.1 Allgemeines**

Nach § 8d Absatz 3 TPG gilt für alle Gewebeeinrichtungen, die Gewebe im Sinne von § 1a TPG zum Zweck der Übertragung entnehmen, untersuchen, aufbereiten, be- oder verarbeiten, konservieren, kennzeichnen, verpacken, aufbewahren, an andere abgeben, anderweitig verwenden, einführen oder ausführen, 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 vorlegt.

Die Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG umfasst grundsätzlich alle Gewebe und Gewebezubereitungen, somit grundsätzlich auch solche, die auf die Person rückübertragen werden (autologe Gewebe). Eine Ausnahme von diesem Grundsatz besteht nur in den Fällen, in denen die Rückübertragung innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs erfolgt (§ 1 Absatz 3 Nummer 1 TPG). Unter dem Begriff Gewebe versteht man gemäß § 1a Nummer 4 TPG in Verbindung mit § 1a Nummer 1 TPG alle menschlichen Gewebe, die keine Organe sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen und Haut. Als Gewebezubereitungen gelten Arzneimittel, die menschliche Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 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 Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (siehe 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 dem 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).

In Deutschland wird das Spektrum der Gewebezubereitungen derzeit hergestellt durch:

- 3 überregionale muskuloskelettale Gewebeeinrichtungen
- 24 lokale Knochenbanken mit einer Genehmigung nach § 21a AMG
- ca. 120 lokale Knochenbanken mit alleiniger Erlaubnis nach § 20b, § 20c AMG<sup>2</sup>
- 26 Augenhornhautbanken und
- 5 deutsche sowie 4 europäische kardiovaskuläre Gewebebanken.

<sup>2</sup> Dem PEI liegen ca. 120 Meldungen von Gewebeeinrichtungen vor, die Femurköpfe verarbeiten und keine § 21a AMG-Genehmigung besitzen. Ob alle diese Einrichtungen bereits auf Basis einer § 20b, § 20c AMG-Erlaubnis agieren, ist dem PEI nicht bekannt.

### 3.2 Übersicht über die Meldungen

Nach Anlaufschwierigkeiten kurz nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes und der damit verbundenen Meldepflicht für die Gewebeeinrichtungen steigt die Zahl der Meldungen an das PEI inzwischen kontinuierlich an. Für das Meldejahr 2012 sind dem PEI bereits 996 meldepflichtige Gewebeeinrichtungen bekannt, von denen 922 bis zum 30. Mai 2014 gemeldet haben (= 93 Prozent) (Tabelle 1). Der Rücklauf der Meldungen errechnet sich aus dem Verhältnis der dem PEI vorliegenden TPG-Meldungen zur Gesamtzahl der dem PEI für das jeweilige Meldejahr bekannten Adressen meldepflichtiger Gewebeeinrichtungen.

**Tab.1:** Zahlen der beim PEI erfassten Adressen von Gewebeeinrichtungen und Rücklauf der Meldungen für die Jahre 2007 bis 2013 (einschließlich reproduktionsmedizinische Einrichtungen)

| Jahr | Anzahl bekannter Adressen von meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen | Rücklauf = Anzahl vorliegender TPG-Meldungen bezogen auf das jeweilige Meldejahr | Anzahl fehlender TPG-Meldungen bezogen auf das jeweilige Meldejahr |
|------|--|--|--|
| 2007 | 349  | 349 (100%)   | 0 (0%)   |
| 2008 | 649  | 623 (96%)  | 26 (4%)  |
| 2009 | 763  | 729 (96%)  | 34 (4%)  |
| 2010 | 854  | 785 (92%)  | 69 (8%)  |
| 2011 | 949  | 895 (94%)  | 54 (6%)  |
| 2012 | 996  | 922 (93%)  | 74 (7%)  |
| 2013 | 1017   | 819 (81%)  | 198 (19%)  |

Für das Jahr 2010 wurden 785 TPG-Meldebögen von 854 erwarteten an das PEI gesandt (92 Prozent). 8 Prozent der Gewebeeinrichtungen (69 Gewebeeinrichtungen) haben nicht gemeldet. Für das Jahr 2011 beträgt der Rücklauf 94 Prozent (895 Meldungen von 949 dem PEI bekannten Gewebeeinrichtungen). 6 Prozent der Gewebeeinrichtungen (54 Gewebeeinrichtungen) haben nicht gemeldet. Trotz mehrfacher Hinweise des PEI an die Gewebeeinrichtungen auf die gesetzliche Meldepflicht und entsprechender Unterrichtung der zuständigen Landesbehörden blieben die Meldungen bis Mai 2014 unvollständig. Für das Meldejahr 2013 liegen dem PEI bis zum 30. Mai 2014 lediglich 81 Prozent (819) der erforderlichen Meldungen vor, obwohl die Meldefrist bereits am 1. März 2014 abgelaufen ist.

Der größte Anteil beim Anstieg der Zahl meldepflichtiger Gewebeeinrichtungen fällt auf Einrichtungen, die bezüglich Knorpel melden. Weitere Zunahmen an dem PEI bekannten Gewebeeinrichtungen sind bei den Einrichtungen zu verzeichnen, die für mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark, komplette Knochen oder Weichgewebe melden. Annähernd konstant ist die Anzahl der Gewebeeinrichtungen, deren Meldungen Gewebe aus Auge (mit Ausnahme im Jahr 2012) oder kardiovaskuläre Gewebe betreffen.

### 3.3 Allgemeine Auswertung

Im Folgenden sind die Gesamtdaten für die Jahre 2009 bis 2012 nach Meldejahren getrennt aufgeführt (Tabelle 2 bis 5). Der Meldezeitraum reichte vom 1. Januar bis 31. Dezember des jeweiligen Meldejahres. Die Daten zu Hautgeweben werden aufgrund der nicht einheitlichen Meldung in Fläche (Hautgewebe in cm<sup>2</sup>) vs. Stückzahl in einer separaten Tabelle dargestellt.

**Tab. 2:** Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2009, differenziert nach den Geweben

| 2009   | entnommen     | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen     | aufbewahrt    | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt    | ausgeführt     |
|--|---------------|-----------------------------|---------------|---------------|------------------------------|---------------|----------------|
| Hornhaut (Cornea)  | 6.489         | 3.673                       | 2.641         | 1.577         | 4.457                        | 771           | 216            |
| Lederhaut (Sklera)                                       | 8             | 81                          | 0             | 78            | 50                           | 4             | 0              |
| Limbale Stammzellen                                      | 8             | 8                           | 0             | 0             | 8                            | 0             | 0              |
| Herzklappen  | 492           | 306                         | 158           | 222           | 158                          | 25            | 0              |
| Gefäße   | 158           | 148                         | 376           | 483           | 138                          | 1             | 0              |
| Herzbeutel (Perikard)                                    | 6             | 1.115                       | 52            | 58            | 2                            | 561           | 1.704          |
| komplette Knochen  | 29            | 3.736                       | 1.847         | 7.362         | 64                           | 3.834         | 5.072          |
| Femurkopf  | 11.532        | 13.270                      | 2.134         | 1.692         | 8.733                        | 4.169         | 1.619          |
| Knochenpräparationen                                     | 409           | 9.632                       | 2.215         | 12.226        | 10.183                       | 9.598         | 82.318         |
| Weichgewebe  | 106           | 3.105                       | 1.935         | 7.094         | 2.197                        | 8.681         | 10.428         |
| Knorpel  | 2.404         | 2.224                       | 81            | 530           | 2.601                        | 820           | 729            |
| Amniongewebe   | 758           | 1.978                       | 235           | 1.169         | 2.516                        | 0             | 156            |
| Plazenta   | 60            | 23                          | 6             | 0             | 0                            | 0             | 0              |
| mesenchymale Stammzellen<br>(MSC) aus dem Knochenmark    | 1.658         | 1.549                       | 29            | 20            | 1.633                        | 6             | 5              |
| Sonstiges (z.B. Fettgewebe,<br>Hodengewebe, Tumorgewebe) | 6             | 6                           | 6             | 0             | 0                            | 0             | 0              |
| <b>Summe</b>   | <b>24.123</b> | <b>40.854</b>               | <b>11.715</b> | <b>32.511</b> | <b>32.740</b>                | <b>28.470</b> | <b>102.247</b> |

| 2009                                    | entnommen | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen | aufbewahrt | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt | ausgeführt |
|---|-----------|-----------------------------|-----------|------------|------------------------------|------------|------------|
| Hautgewebe (Fläche in cm <sup>2</sup> ) | 13        | 11.092                      | 1.699     | 18.768     | 81.057                       | 92.673     | 12.098     |
| Hautgewebe (Stückzahl)                  | 33        | 130                         | 13        | 867        | 234                          | 0          | 130        |

**Tab. 3:** Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2010, differenziert nach den Geweben

| 2010   | entnommen     | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen     | aufbewahrt    | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt    | ausgeführt     |
|--|---------------|-----------------------------|---------------|---------------|------------------------------|---------------|----------------|
| Hornhaut (Cornea)  | 7.410         | 4.427                       | 3.265         | 29            | 4.402                        | 517           | 252            |
| Lederhaut (Sklera)                                       | 68            | 68                          | 32            | 28            | 72                           | 0             | 0              |
| Limbale Stammzellen                                      | 12            | 12                          | 3             | 0             | 9                            | 0             | 0              |
| Herzklappen  | 185           | 194                         | 89            | 141           | 80                           | 80            | 4              |
| Gefäße   | 16            | 15                          | 4             | 112           | 26                           | 8             | 0              |
| Herzbeutel (Perikard)                                    | 6             | 599                         | 24            | 790           | 2                            | 571           | 2.186          |
| komplette Knochen  | 352           | 4.952                       | 6.448         | 8.525         | 104                          | 4.630         | 23.921         |
| Femurkopf  | 12.208        | 9.841                       | 2.148         | 7.228         | 8.623                        | 4.451         | 1.670          |
| Knochenpräparationen                                     | 361           | 8.562                       | 1.890         | 25.038        | 22.670                       | 8.569         | 82.416         |
| Weichgewebe  | 1.684         | 6.631                       | 1.389         | 8.287         | 4.751                        | 8.295         | 12.800         |
| Knorpel  | 3.736         | 2.868                       | 111           | 431           | 3.321                        | 680           | 613            |
| Amniongewebe   | 496           | 2.319                       | 363           | 1.402         | 2.681                        | 0             | 75             |
| mesenchymale Stammzellen<br>(MSC) aus dem Knochenmark    | 2.049         | 1.975                       | 21            | 28            | 2.021                        | 0             | 0              |
| Sonstiges (z.B. Fettgewebe,<br>Hodengewebe, Tumorgewebe) | 10            | 10                          | 10            | 8             | 3                            | 0             | 3              |
| <b>Summe</b>   | <b>28.593</b> | <b>42.473</b>               | <b>15.797</b> | <b>52.047</b> | <b>48.765</b>                | <b>27.801</b> | <b>123.940</b> |

| 2010                                    | entnommen | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen | aufbewahrt | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt | ausgeführt |
|---|-----------|-----------------------------|-----------|------------|------------------------------|------------|------------|
| Hautgewebe (Fläche in cm <sup>2</sup> ) | 45.142    | 1.917.550                   | 277.849   | 1.152.345  | 196.570                      | 2.303.142  | 3.629.956  |
| Hautgewebe (Stückzahl)                  | 3         | 3                           | 0         | 0          | 3                            | 0          | 0          |

**Tab. 4:** Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2011, differenziert nach den Geweben

| 2011   | entnommen     | verworfen<br>direkt nach<br>Entnahme | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen<br>bei/nach<br>Verarbeitung | aufbewahrt<br>(gewonnen<br>in 2011) | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt    | ausgeführt     | gelagert<br>(Gesamt-<br>bestand) |
|--|---------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|---------------|----------------|----------------------------------|
| Hornhaut (Cornea)  | 8.332         | 190                                  | 8.158                       | 3.231                                 | 741                                 | 5.398                        | 550           | 185            | 8                                |
| Lederhaut (Sklera)                                       | 88            | 3                                    | 85                          | 30                                    | 20                                  | 45                           | 0             | 0              | 14                               |
| Limbale Stammzellen                                      | 15            | 0                                    | 15                          | 0                                     | 0                                   | 15                           | 0             | 3              | 0                                |
| Herzklappen  | 296           | 24                                   | 277                         | 124                                   | 144                                 | 179                          | 128           | 0              | 220                              |
| Gefäße   | 235           | 2                                    | 233                         | 72                                    | 84                                  | 130                          | 12            | 0              | 123                              |
| Herzbeutel (Perikard)                                    | 31            | 1                                    | 1.204                       | 16                                    | 1.342                               | 0                            | 2.410         | 2.131          | 2.039                            |
| komplette Knochen  | 623           | 1                                    | 5.043                       | 451                                   | 5.608                               | 614                          | 7.914         | 8.985          | 15.049                           |
| Femurkopf  | 16.067        | 2.206                                | 13.934                      | 1.277                                 | 6.620                               | 29.681                       | 1.680         | 2.850          | 7.845                            |
| Knochenpräparationen                                     | 241           | 145                                  | 7.526                       | 434                                   | 29.782                              | 26.592                       | 14.056        | 119.407        | 46.057                           |
| Weichgewebe  | 2.289         | 1.486                                | 5.344                       | 124                                   | 13.622                              | 5.480                        | 17.822        | 12.951         | 15.617                           |
| Knorpel  | 2.152         | 0                                    | 2.067                       | 48                                    | 73                                  | 1.991                        | 176           | 180            | 1.206                            |
| Amniongewebe   | 518           | 121                                  | 2.281                       | 220                                   | 1.408                               | 2.863                        | 0             | 130            | 908                              |
| mesenchymale Stammzellen<br>(MSC) aus dem Knochenmark    | 210           | 1                                    | 219                         | 13                                    | 35                                  | 165                          | 0             | 0              | 71                               |
| Sonstiges (z.B. Fettgewebe,<br>Hodengewebe, Tumorgewebe) | 4             | 0                                    | 4                           | 1                                     | 3                                   | 3                            | 0             | 0              | 5                                |
| <b>Summe</b>   | <b>31.101</b> | <b>4.180</b>                         | <b>46.390</b>               | <b>6.041</b>                          | <b>59.482</b>                       | <b>73.156</b>                | <b>44.748</b> | <b>146.822</b> | <b>89.162</b>                    |

| 2011                                    | entnommen | verworfen<br>direkt nach<br>Entnahme | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen<br>bei/nach<br>Verarbeitung | aufbewahrt<br>(gewonnen<br>in 2011) | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt | ausgeführt | gelagert<br>(Gesamt-<br>bestand) |
|---|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------|------------|----------------------------------|
| Hautgewebe (Fläche in cm <sup>2</sup> ) | 33.232    | 0                                    | 1.900.765                   | 13.828                                | 1.290.388                           | 35.500                       | 3.436.004  | 2.825.092  | 1.307.604                        |
| Hautgewebe (Stückzahl)                  | 26        | 0                                    | 26                          | 9                                     | 1                                   | 16                           | 2          | 0          | 2                                |

**Tab. 5:** Übersicht über die Gesamtmeldungen im Jahr 2012, differenziert nach den Geweben

| 2012   | entnommen     | verworfen<br>direkt nach<br>Entnahme | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen<br>bei/nach<br>Verarbeitung | aufbewahrt<br>(gewonnen<br>in 2012) | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt    | ausgeführt    | gelagert<br>(Gesamt-<br>bestand) |
|--|---------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|----------------------------------|
| Augenhornhaut (Cornea)                                   | 8.183         | 237                                  | 8.324                       | 2.765                                 | 1.483                               | 5.223                        | 585           | 138           | 28                               |
| Lederhaut (Sklera)                                       | 26            | 0                                    | 23                          | 3                                     | 18                                  | 19                           | 0             | 0             | 19                               |
| Limbale Stammzellen                                      | 11            | 0                                    | 11                          | 0                                     | 0                                   | 11                           | 0             | 0             | 0                                |
| Herzklappen  | 342           | 74                                   | 236                         | 97                                    | 125                                 | 141                          | 138           | 0             | 243                              |
| Gefäße   | 209           | 8                                    | 189                         | 35                                    | 158                                 | 114                          | 16            | 0             | 154                              |
| Herzbeutel (Perikard)                                    | 22            | 0                                    | 257                         | 22                                    | 298                                 | 0                            | 423           | 141           | 2.131                            |
| komplette Knochen  | 1.044         | 46                                   | 2.771                       | 1.277                                 | 1.439                               | 26                           | 3.660         | 6.174         | 8.114                            |
| Femurkopf  | 13.104        | 1.715                                | 13.310                      | 1.073                                 | 8.451                               | 20.490                       | 1.063         | 2.289         | 8.481                            |
| Knochenpräparationen                                     | 39            | 0                                    | 8.111                       | 1.862                                 | 6.278                               | 27.069                       | 6.336         | 23.188        | 26.279                           |
| Weichgewebe  | 392           | 2                                    | 1.601                       | 410                                   | 3.549                               | 978                          | 7.295         | 3.016         | 14.449                           |
| Knorpel  | 2.441         | 0                                    | 2.379                       | 89                                    | 98                                  | 2.207                        | 116           | 122           | 1.004                            |
| Amniongewebe   | 183           | 32                                   | 3.713                       | 320                                   | 1.349                               | 3.442                        | 30            | 28            | 1.149                            |
| mesenchymale Stammzellen<br>(MSC) aus dem Knochenmark    | 164           | 0                                    | 164                         | 9                                     | 32                                  | 132                          | 6             | 3             | 76                               |
| Sonstiges (z.B. Fettgewebe,<br>Hodengewebe, Tumorgewebe) | 118           | 0                                    | 424                         | 9                                     | 37                                  | 84                           | 2.007         | 0             | 317                              |
| <b>Summe</b>   | <b>26.278</b> | <b>2.114</b>                         | <b>41.513</b>               | <b>7.971</b>                          | <b>23.315</b>                       | <b>59.936</b>                | <b>21.675</b> | <b>35.099</b> | <b>62.444</b>                    |

| 2012                                    | entnommen | verworfen<br>direkt nach<br>Entnahme | aufbereitet/<br>verarbeitet | verworfen<br>bei/nach<br>Verarbeitung | aufbewahrt<br>(gewonnen<br>in 2012) | abgegeben/<br>transplantiert | eingeführt | ausgeführt | gelagert<br>(Gesamt-<br>bestand) |
|---|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|------------|------------|----------------------------------|
| Hautgewebe (Fläche in cm <sup>2</sup> ) | 190.934   | 2.500                                | 691.070                     | 24.732                                | 84.628                              | 155.751                      | 1.258.720  | 739.057    | 88.565                           |
| Hautgewebe (Stückzahl)                  | 5.725     | 0                                    | 5.897                       | 300                                   | 209                                 | 565                          | 11         | 30.000.004 | 1.860                            |
| Hautgewebe (Einheit fehlt)              | 89        | 3                                    | 17                          | 1                                     | 0                                   | 21                           | 0          | 0          | 0                                |

Im Jahr 2009 wurden insgesamt 24.123 Gewebe entnommen und 28.470 eingeführt, 32.740 abgegeben oder transplantiert, 32.511 gelagert und 102.247 ausgeführt (Tabelle 6). Im Jahr 2010 wurden insgesamt 28.593 Gewebe entnommen und 27.801 eingeführt, 48.765 abgegeben oder transplantiert, 52.047 gelagert und 123.940 ausgeführt. Im Jahr 2011 wurden insgesamt 31.101 Gewebe entnommen und 44.748 eingeführt, 73.156 abgegeben oder transplantiert, 89.162 gelagert und 146.822 ausgeführt. Im Jahr 2012 wurden 26.278 Gewebe entnommen und 21.675 eingeführt, 59.936 abgegeben oder transplantiert, 62.444 gelagert und 35.099 ausgeführt (Tabelle 7).

**Tab. 6:** Übersicht über die Gesamtsummen der entnommenen, eingeführten, abgegebenen oder transplantierten, gelagerten und ausgeführten Gewebe und Gewebezubereitungen (mit Ausnahme des Hautgewebes) in den Jahren 2009 bis 2011

|   | entnommen | eingeführt | abgegeben/<br>transplantiert | gelagert | ausgeführt |
|---|-----------|------------|------------------------------|----------|------------|
| <b>2009</b>   | 24.123    | 28.470     | 32.740                       | 32.511   | 102.247    |
| <b>2010</b>   | 28.593    | 27.801     | 48.765                       | 52.047   | 123.940    |
| <b>2011</b>   | 31.101    | 44.748     | 73.156                       | 89.162   | 146.822    |
| <b>Differenz zwischen 2009 und 2011 (absoluter Wert)</b>      | 6.979     | 16.278     | 40.416                       | 56.651   | 44.575     |
| <b>prozentuale Erhöhung (2009 und 2011, bezogen auf 2011)</b> | 22%       | 36%        | 55%                          | 64%      | 30%        |

Bei allen fünf in den Spalten dargestellten Tätigkeiten zeigt sich ein kontinuierlicher Anstieg von 2009 bis 2011 mit einer Einschränkung bei der Einfuhr im Jahr 2010 (Tabelle 6). Bezogen auf das Jahr 2011 findet mit 64 Prozent die größte Erhöhung bei der Lagerung statt, gefolgt von der Abgabe mit 55 Prozent und der Einfuhr mit 36 Prozent. Absolut gesehen ist zwar die Erhöhung bei der Ausfuhr größer als bei der Abgabe, aber aufgrund der bereits sehr hohen Ausgangszahlen bei der Ausfuhr fällt diese Erhöhung prozentual gesehen niedriger aus als die bei der Abgabe.

**Tab. 7:** Übersicht über die Gesamtsummen der entnommenen, eingeführten, abgegebenen oder transplantierten, gelagerten und ausgeführten Gewebe und Gewebezubereitungen (mit Ausnahme des Hautgewebes) im Jahr 2012 im Vergleich zum Vorjahr 2011. Negative Zahlen = prozentuale Abnahme im Jahr 2012 bezogen auf das Jahr 2011.

|  | entnommen | eingeführt | abgegeben/<br>transplantiert | gelagert | ausgeführt |
|--|-----------|------------|------------------------------|----------|------------|
| <b>2011</b>  | 31.101    | 44.748     | 73.156                       | 89.162   | 146.822    |
| <b>2012</b>  | 26.278    | 21.675     | 59.936                       | 62.444   | 35.099     |
| <b>Differenz zwischen 2011 und 2012 (absoluter Wert)</b>     | 4.823     | 23.073     | 13.220                       | 26.718   | 111.723    |
| <b>prozentuale Abnahme (2011 auf 2012, bezogen auf 2011)</b> | -16%      | -52%       | -18%                         | -30%     | -76%       |

Im Gegensatz dazu zeigt sich im Jahr 2012 bei allen dargestellten fünf Tätigkeiten eine zum Teil sehr deutliche Abnahme bezogen auf das Jahr 2011 (Tabelle 7). Die in der Tabelle aufgeführten Daten weisen darauf hin, dass die Entnahme bzw. Abgabe von Gewebe/Gewebezubereitungen vom Jahr 2011 zum Jahr 2012 um 16 Prozent bzw. 18 Prozent abgenommen hat. Bei der Lagerung liegt die Abnahme bei 30 Prozent, bei der Einfuhr bei 52 Prozent und bei der Ausfuhr sogar bei 76 Prozent.

Im Vergleich zum ersten TPG-Bericht des PEI für das Jahr 2008<sup>3</sup> fällt auf, dass aufgrund der erheblichen Anstrengungen zur Optimierung des Meldebogens und Verbesserung bzw. Einführung gewebespezifischer Glossars sowie einer Beispielrechnung zur Plausibilitätsüberprüfung der Anteil der in sich schlüssigen Daten deutlich zugenommen hat. Hierunter fallen die Meldungen für Augenhornhäute, kardiovaskuläre Gewebe, Knorpelzellen, Amniongewebe, mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark und diverse sonstige Gewebe.

Zu den weiterhin nicht schlüssigen Daten zählen die Meldungen zu muskuloskelettalem Gewebe (mit Ausnahme der Knorpelzellen) und Hautgewebe. Hierbei ist eine häufige Diskrepanz zwischen den Zahlen bei der Entnahme im Vergleich zu den Zahlen bei der Abgabe/Transplantation oder Ausfuhr festzustellen, die sich weder durch die Verwendung von Beständen aus den Vorjahren noch durch eine entsprechende Einfuhr erklären lässt.

<sup>3</sup> Bundesgesetzblatt 2011, 45, S. 1116-1125.

Eine bereits im TPG-Bericht für das Jahr 2008 aufgeführte Erklärungsmöglichkeit ist, dass Gewebereinrichtungen aus den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Vertragsstaaten oder Drittstaaten nur die meldepflichtigen Tätigkeiten melden, die in Deutschland durchgeführt werden. Das kommt z.B. zum Tragen, wenn nur die Entnahme des Gewebes und die Abgabe der Gewebezubereitung in Deutschland erfolgen, die Be- und Verarbeitung aber außerhalb von Deutschland stattfinden. In diesem Fall müssen lediglich Angaben zur Entnahme, Ausfuhr des Gewebes, Einfuhr des Produktes sowie Abgabe bzw. Transplantation, Lagerung und ggf. Verwerfung der Gewebezubereitung gemeldet werden. Diese Angaben sind nicht immer vollständig bzw. nachvollziehbar. Umgekehrt kann auch die Entnahme in einem anderen Staat erfolgen, während lediglich die Be- und Verarbeitung in Deutschland durchgeführt werden. In diesem Fall sind die Angaben zur Einfuhr, Be- und Verarbeitung, Verwerfung, Abgabe oder Transplantation und ggf. Ausfuhr meldepflichtig. Schwierigkeiten hinsichtlich der Angaben bei der Einfuhr beruhen zum Teil auch darauf, dass keine Unterscheidung zwischen einer Einfuhr als Ausgangsmaterial oder einer Einfuhr als fertiges Produkt erfolgt. Insgesamt kann es hierdurch zu Datenverzerrungen kommen.

### **3.4 Gewebespezifische Auswertung**

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Meldungen zu den einzelnen Geweben und Gewebezubereitungen hinsichtlich der einzelnen Meldejahre zu gewährleisten, werden die Gesamtdaten in Kapitel 3.4 detailliert ausgewertet und in gewebespezifischen Grafiken dargestellt. Dabei sind die Daten für die Meldejahre 2009 bis 2012 jeweils in einer Grafik zusammengefasst und die gemeldeten Zahlen unter jeder Grafik nochmals in Form einer Tabelle aufgeführt. In der Legende zu jeder Grafik ist die Anzahl der Meldungen von Gewebereinrichtungen aufgeführt, auf denen die Daten beruhen. Die Schwankungen dieser Zahlen bezogen auf die Meldejahre beruhen v.a. auf Meldungen von Entnahmeeinrichtungen bzw. Einrichtungen, die nur für Einfuhr/Abgabe oder Lagerung melden. Die Zahl dieser Meldungen variiert hinsichtlich der Meldejahre. Es ist anzumerken, dass die Summe der Einzelmeldungen nicht die oben in Tabelle 1 aufgeführten Gesamtsummen der dem PEI bekannten meldepflichtigen Gewebereinrichtungen ergibt, da zum einen nicht für alle Gewebe entsprechende Grafiken und Zahl der Meldungen dargestellt sind, zum anderen einige Gewebereinrichtungen Daten für mehrere Gewebe übermitteln und schließlich in der Gesamtsumme auch die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen enthalten sind.

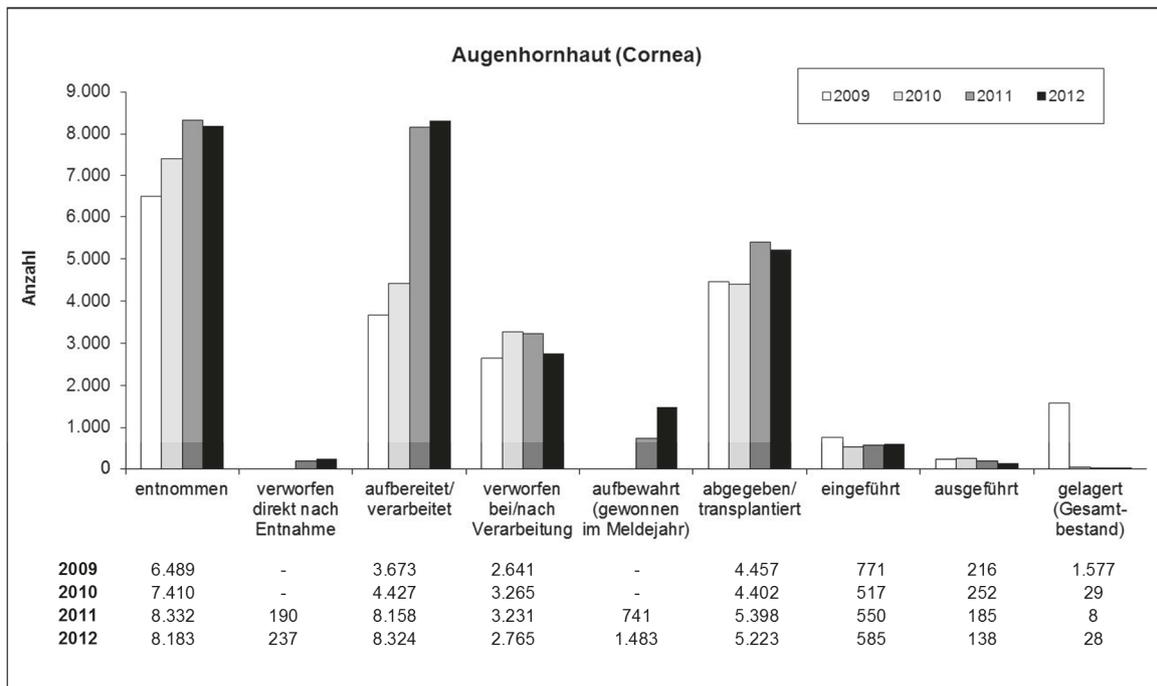
Bei Betrachtung der dem PEI vorliegenden Meldungen entfällt der höchste Anteil der entnommenen Gewebe in allen Meldejahren auf Femurköpfe, gefolgt von den Augenhornhäuten. Mengenmäßig folgen in den Jahren 2009, 2010 und 2012 die Knorpelentnahmen und im Jahr 2011 die Weichgewebe. An vierter Stelle rangieren in den Jahren 2009 und 2010 die Stammzellen aus dem Knochenmark, während im Jahr 2011 die Knorpelentnahmen und im Jahr 2012 die Entnahme der kompletten Knochen folgen.

Bei den abgegebenen oder transplantierten Geweben bzw. Gewebezubereitungen (mit Ausnahme des Hautgewebes) stellen die Knochenpräparationen in den Jahren 2009, 2010 und 2012 den größten Anteil, gefolgt von den Femurköpfen. Im Jahr 2011 liegen zahlenmäßig die abgegebenen oder transplantierten Femurköpfe an erster Stelle, während die Knochenpräparationen erst an zweiter Stelle folgen.

In den Jahren 2009 und 2012 schließen sich an dritter Stelle die Augenhornhäute an, während in den Jahren 2010 und 2011 die Entnahmen der Weichgewebe folgen. An vierter Stelle stehen im Jahr 2009 die Knorpelentnahmen, in den Jahren 2010 und 2011 die Augenhornhäute und im Jahr 2012 das Amniongewebe.

### 3.4.1 Meldungen über Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen

Im Rahmen der Meldepflicht gemäß § 8d Absatz 3 TPG werden für Gewebe und Gewebezubereitungen aus Augen Daten zu Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Transplantation humaner Augenhornhaut (Cornea), Lederhaut (Sklera) und limbalen Stammzellen gemeldet. Gegenüber den Augenhornhäuten spielen die Daten für die Entnahme, Be- oder Verarbeitung und Anwendung von Lederhaut (Sklera) bzw. limbalen Stammzellen eine deutlich untergeordnete Rolle. Zahlenmäßig liegt der Schwerpunkt auf den gemeldeten Daten zu Augenhornhäuten, so dass die folgende Auswertung auf humane Augenhornhäute fokussiert ist (Abbildung 1).



**Abb. 1:** Meldungen über Augenhornhäute (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 32 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 27 GWE für das Jahr 2010, 28 GWE für das Jahr 2011 und 36 GWE für das Jahr 2012.

Die gemeldeten Zahlen für die Jahre 2009 bis 2012 sind in der Tabelle unter der Graphik aufgeführt. Demzufolge gab es hinsichtlich der entnommenen Augenhornhäute einen Anstieg von 6.489 im Jahr 2009, über 7.410 im Jahr 2010 bis zu einer Entnahme von 8.332 Augenhornhäuten im Jahr 2011. Im Jahr 2012 ist die Entnahme geringfügig auf 8.183 gesunken. Im Jahr 2008 waren 5.871 Augenhornhäute entnommen worden (TPG-Bericht 2008). Dieser kontinuierliche Anstieg von 2008 bis 2011/2012 ist nicht auf eine höhere Anzahl von Gewebeeinrichtungen zurückzuführen, die Daten für Augenhornhäute gemeldet haben, da die Anzahl der meldepflichtigen Augenhornhautbanken seit dem Jahr 2008 konstant blieb. Lediglich hinsichtlich der Anzahl der Meldungen von Entnahmeeinrichtungen bzw. Einrichtungen, die Augenhornhäute eingeführt und direkt transplantiert haben, gibt es deutliche Schwankungen (s. Zahlen in der Legende zu Abbildung 1).

Weiterhin auffällig ist der hohe Anteil an verworfenen Augenhornhäuten bei bzw. nach der Verarbeitung, der im Durchschnitt bei 39 Prozent liegt. Das ist vergleichbar mit der Verwurfsrate aus dem vorherigen Meldejahr 2008. Wie im TPG-Bericht des PEI für das Jahr 2008 aufgeführt, könnten die hohen Verwurfsraten unter anderem auf folgenden Gründen beruhen:

- festgestellte Kontaminationen während der Kultivierung (gegebenenfalls verursacht durch bereits vorhandene Kontaminationen vor der Kultivierung der Hornhäute),
- zu geringe Endothelzelldichte,
- Stromaveränderungen: Trübungen, Verdünnungen, Ablösung der Descemet-Membran,
- abweichende Endothelzellvitalität, zum Beispiel große, zentrale Mehrzellnekrosen oder mehrere zusammenhängende Endothelzellgruppennekrosen,

e) auffällige Endothelzellmorphologie, zum Beispiel ausgeprägter Pleomorphismus (keine hexagonale Struktur) oder ausgeprägter Polymegatismus (unterschiedliche Zellfläche).

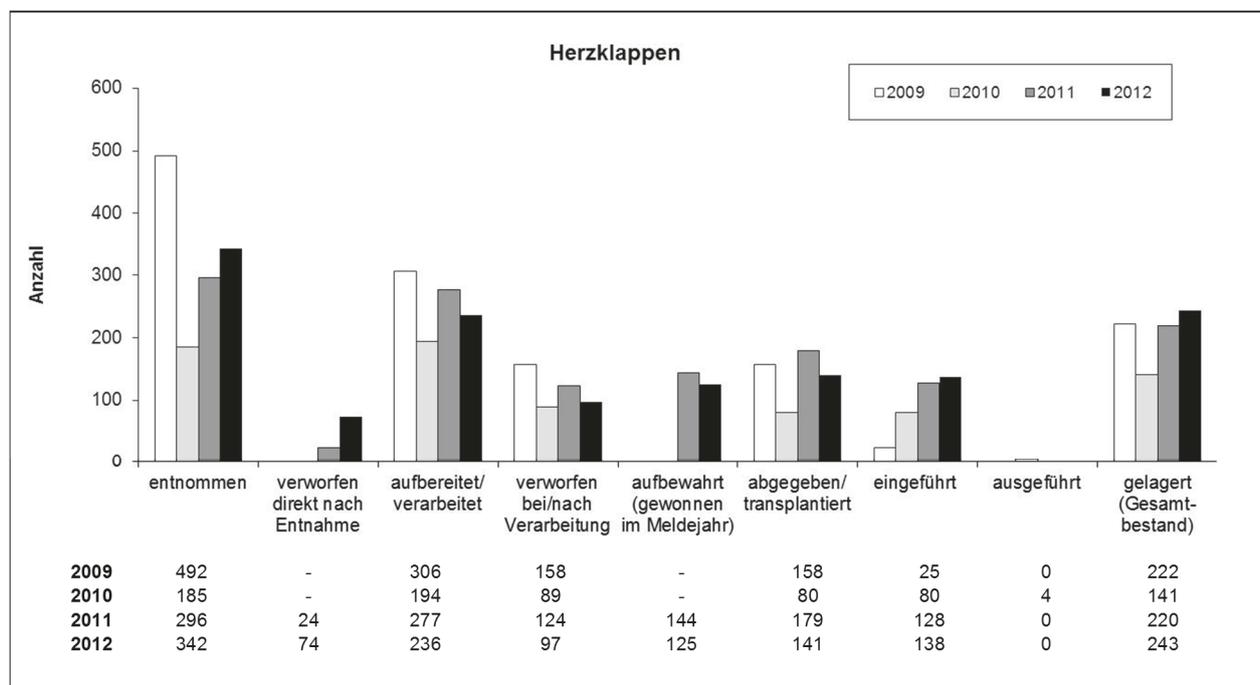
Der Anteil abgegebener/transplantierter Augenhornhäute ist im Jahr 2011/2012 mit 5.398 bzw. 5.223 leicht gestiegen gegenüber den Vorjahren 2009 (4.457) und 2010 (4.402), während zwischen 2009 und 2012 bei den eingeführten und ausgeführten Augenhornhäuten ein leichter Rückgang zu verzeichnen ist.

Auffällig für die Meldejahre 2011 und 2012 sind die Diskrepanzen zwischen Lagerung der im Meldejahr gewonnen Augenhornhäute und der Gesamtlagerung. Das lässt sich nur durch fehlerhaftes Ausfüllen des Meldebogens einiger Gewebereinrichtungen erklären. Da Augenhornhäute sowohl bei der Kurzzeitkultivierung maximal eineinhalb Wochen als auch bei der Organkultivierung maximal vier Wochen aufbewahrt werden können, sollten zum Stichtag 31. Dezember die Daten für die Spalten „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ sowie „Gesamtlagerung“ identisch sein.

Gemäß den Meldedaten für das Jahr 2008 standen weniger Augenhornhäute in Deutschland zur Verfügung als transplantiert wurden. Diese Diskrepanz konnte nicht geklärt werden. Im Gegensatz dazu ist für die Jahre 2009 bis 2012 die gemeldete Anzahl transplantierter Augenhornhäute aus der Anzahl der entnommenen Augenhornhäute abzüglich der verworfenen und zuzüglich der eingeführten Augenhornhäute nachvollziehbar.

### 3.4.2 Meldungen über kardiovaskuläre Gewebe und Gewebezubereitungen

Im Jahr 2009 wurden den gemeldeten Zahlen zufolge 492 **Herzklappen** entnommen (im Jahr 2008 waren es 361) (Abbildung 2). Im Jahr 2010 ging die Zahl der entnommenen Herzklappen auf 185 Stück zurück, um dann im Jahr 2011 auf 296 Stück und im Jahr 2012 auf 342 anzusteigen. Obwohl im Jahr 2009 wesentlich mehr Herzklappen entnommen worden sind als in den folgenden Jahren, wurden auffälligerweise im Meldejahr 2011 mehr Herzklappen transplantiert (179) als im Jahr 2009 (158). Diese Diskrepanz lässt sich höchstwahrscheinlich damit erklären, dass die Zahl der eingeführten Herzklappen deutlich von 25 im Jahr 2009 auf 138 im Jahr 2012 anstieg.



**Abb. 2:** Meldungen über Herzklappen (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 11 Gewebereinrichtungen (GWE) für die Jahre 2009 und 2010 und 13 GWE für die Jahre 2011 und 2012.

Die Vermutung liegt nahe, dass der deutliche Abfall bei der Zahl für Entnahme für das Jahr 2010 auf einen Rückgang der in Deutschland entnommenen Herzen zurückzuführen ist. Beim Vergleich der dem PEI vorliegenden Meldungen für die Jahre 2009 bis 2012 ist die Zahl der meldenden Gewebereinrichtungen für kardiovaskuläre Gewebe annähernd konstant geblieben, aber bei näherer Prüfung lässt sich feststellen, dass im Jahr 2010 einige meldepflichtige Herzklappenbanken keine Meldung abgegeben haben, dafür aber Meldungen von neuen kardiovaskulären Gewebereinrichtungen hinzukamen. Die niedrigere Zahl entnommener Herzklappen für das Jahr 2010 im Vergleich zum Jahr 2009 beruht demnach auf einer Kombination aus fehlenden Meldungen und einem Rückgang bei der Entnahme einiger Gewebereinrichtungen. Allerdings gibt es auch kardiovaskuläre Gewebebanken, die von 2009 bis 2012 einen zwar geringen, aber kontinuierlichen Anstieg an entnommenen Herzklappen gemeldet haben. Eine grundsätzliche Tendenz, dass es im Jahr 2010 zu einem starken Abfall an entnommenen Herzklappen kam, kann daher aus den Daten nicht abgeleitet werden. Allerdings ist seit 2012 ein starker Rückgang der postmortalen Organspende zu verzeichnen. Insoweit bleibt abzuwarten, ob und wie sich diese Entwicklung auf die Gewebespende in den folgenden Meldejahren auswirken wird.

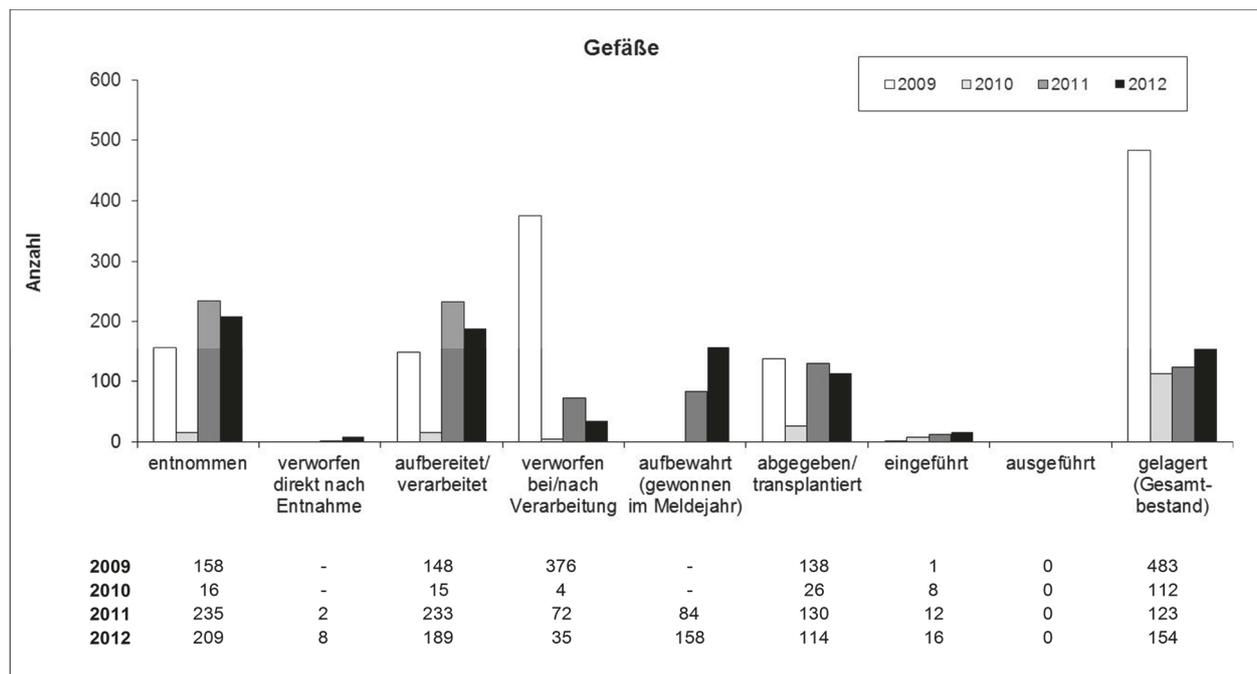
Die Zahl der ausgeführten Herzklappen ist generell mit lediglich 4 Stück im Jahr 2010 vernachlässigbar gering, in den anderen Jahren wurden keine ausgeführt.

Auch bei den Herzklappen ist die Zahl der verworfenen Herzklappen bei bzw. nach der Verarbeitung mit 158 im Jahr 2009, 89 im Jahr 2010, 124 im Jahr 2011 und 97 im Jahr 2012 im Vergleich zur Zahl der entnommenen Herzklappen relativ hoch, was auf vielfältigen Gründen beruhen kann:

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

Auffällig im Jahr 2012 ist eine deutliche Zunahme beim Verwurf von Herzklappen direkt nach der Entnahme, die dreimal höher ist als im Jahr 2011. Dadurch bedingt wurden trotz der gestiegenen Entnahme im Jahr 2012 weniger Herzklappen verarbeitet, aufbewahrt und transplantiert als im Vorjahr. Grundsätzlich ist die Anzahl der gelagerten Herzklappen (Gesamtbestand) relativ hoch mit 222 im Jahr 2009, 141 im Jahr 2010, 220 im Jahr 2011 und 243 im Jahr 2012.

Basierend auf den Meldungen gemäß § 8d Absatz 3 TPG wurden 158 **Gefäße** im Jahr 2009 entnommen (Abbildung 3), im Jahr 2008 waren es 244. Wie bei den Herzklappen ging die Zahl der entnommenen Gefäße im Meldejahr 2010 stark zurück auf lediglich 16, während im Jahr 2011 wiederum ein deutlicher Anstieg auf 235 entnommene Gefäße zu verzeichnen ist. Im Jahr 2012 war die Entnahme wieder rückläufig auf 209 Stück. Diese Schwankungen spiegeln sich auch bei den Zahlen der abgegebenen bzw. transplantierten Gefäße wider. Während im Jahr 2009 noch 138 Gefäße transplantiert wurden, kam es im Jahr 2010 zu einem Rückgang auf nur 26 transplantierte Gefäße, während im Jahr 2011 erneut ein Anstieg auf 130 zu verzeichnen ist, der wiederum im Jahr 2012 mit 114 Stück rückläufig ist. Trotz dieser Schwankungen wurde im jeweiligen Meldejahr nur eine relativ geringe Zahl (1 im Jahr 2009, 8 im Jahr 2010, 12 im Jahr 2011 und 16 im Jahr 2012) an Gefäßen eingeführt. In allen vier Meldejahren wurden keine Gefäße ausgeführt.

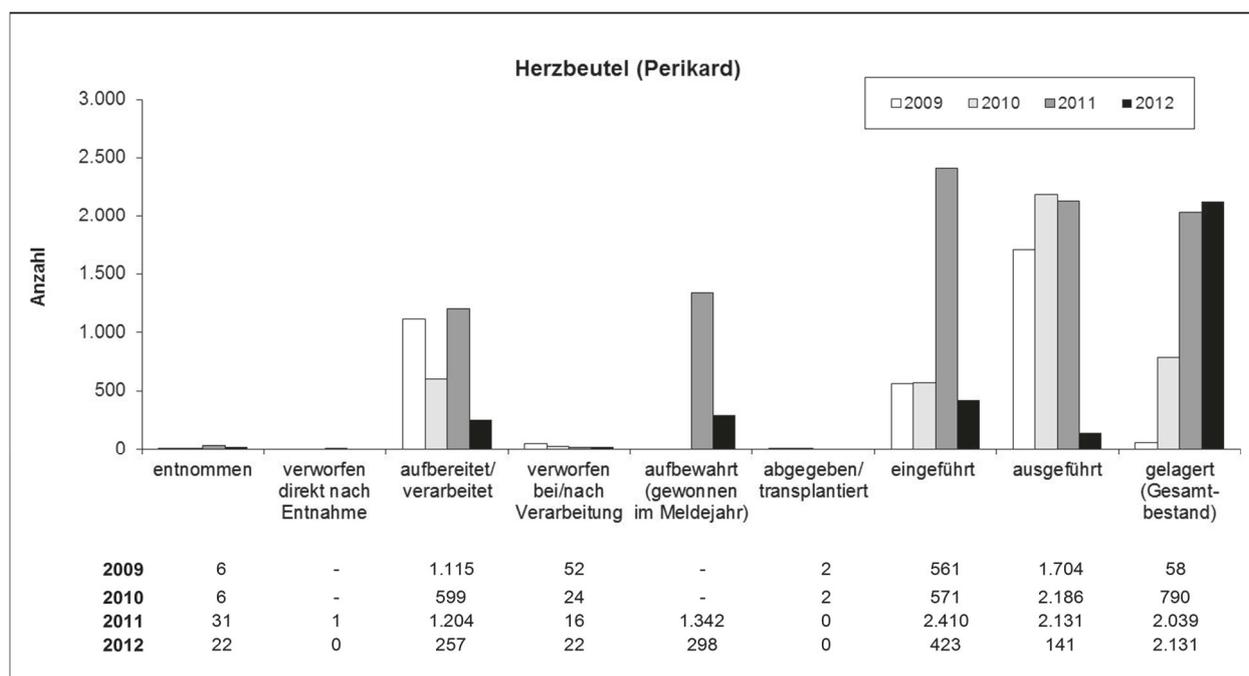


**Abb. 3:** Meldungen über Gefäße (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 9 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 7 GWE jeweils für die Jahre 2010 und 2011 und 8 GWE für das Jahr 2012.

Die hohe Zahl verworfener und gelagerter Gefäße im Jahr 2009 basiert darauf, dass einige kardiovaskuläre Gewebeeinrichtungen verworfene bzw. gelagerte Gefäße gemeldet hatten, die routinemäßig bei zur Organspende entnommenen Organen mitgegeben wurden. Abgesehen von dem auffälligen Rückgang bei der Entnahme zwischen 2009 und 2010 sind die gemeldeten Daten für Herzklappen und Gefäße hinsichtlich der einzelnen Meldejahre grundsätzlich nachvollziehbar.

Auffällig im Jahr 2012 ist der deutliche Anstieg gegenüber dem Jahr 2011 bei den aufbewahrten Gefäßen, die im Meldejahr gewonnen wurden (84 im Jahr 2011 auf 158 im Jahr 2012 gestiegen), während sich der Gesamtbestand der gelagerten Gefäße vom Jahr 2011 zum Jahr 2012 nur geringfügig von 123 auf 154 Gefäße erhöht hat. Diese Diskrepanz ist nicht nachvollziehbar, zumal die Zahl der gelagerten Gefäße bezüglich des Gesamtbestands niedriger ist als die Zahl der aufbewahrten, im Meldejahr gewonnenen, Gefäße. Das ist nicht möglich, da der Stichtag für beide Meldedaten der 31. Dezember des Meldejahres ist. Grundsätzlich müsste der Gesamtbestand (inklusive der gelagerten Gefäße aus den Vorjahren) höher oder zumindest identisch sein mit dem Bestand an aufbewahrten, im Meldejahr gewonnenen Gefäße.

In den Jahren 2009 und 2010 wurden, vergleichbar zum Jahr 2008, 6 **Herzbeutel (Perikard)** entnommen (Abbildung 4). Im Jahr 2011 ergab es eine Erhöhung auf 31 Herzbeutel und im Jahr 2012 wieder einen Rückgang auf 22 Herzbeutel. Da beim Perikard im Gegensatz zu Herzklappen und Gefäßen durch Teilung aus einer Gewebespende mehrere Gewebepreparate hergestellt werden, wurden 1.115 Perikardpräparate im Jahr 2009, 599 im Jahr 2010 und 1.204 im Jahr 2011 und 257 im Jahr 2012 verarbeitet. Im Vergleich zu diesen Daten ist die Zahl der transplantierten Herzbeutel sehr gering (je 2 im Jahr 2009 und 2010 sowie keine in den Jahren 2011 und 2012), dafür wird ein hoher Anteil an Perikard ausgeführt (1.704 im Jahr 2009, 2.186 im Jahr 2010, 2.131 im Jahr 2011 und 141 im Jahr 2012). Auffällig ist, dass auch Perikard in entsprechender Zahl eingeführt wurde (561 im Jahr 2009, 571 im Jahr 2010, 2.410 im Jahr 2011 und 423 im Jahr 2012). 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. Aufgrund der Stücklung kann keine Aussage über die Plausibilität der Daten gemacht werden.

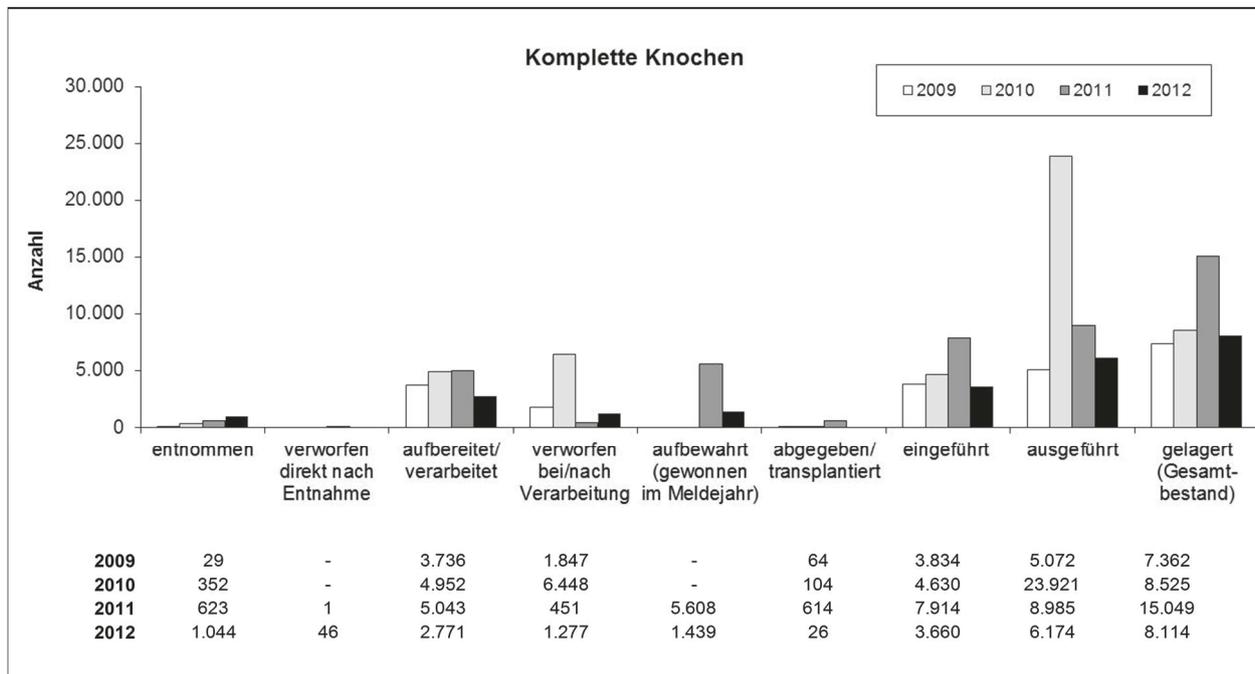


**Abb. 4:** Meldungen über Herzbeutel (Perikard) (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 2 Gewebeeinrichtungen (GWE) für die Jahre 2009 und 2010 und 3 GWE für die Jahre 2011 und 2012.

### 3.4.3 Meldungen über muskuloskelettale Gewebe und Gewebezubereitungen

In diesem Kapitel sind die gemeldeten Daten für die muskuloskelettalen Gewebe und Gewebezubereitungen dargestellt, zu denen komplette Knochen, thermodesinfizierte und kryokonservierte Femurköpfe, sonstige Knochenpräparationen (Spongiosa, Corticalis oder Diaphyse aus dem Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbeinknochen (Tibia) und Gehörknöchelchen), Weichgewebe (Faszien und Sehnen) und Knorpelgewebe (Chondrozyten) gehören. Wie bereits im TPG-Bericht des PEI für das Jahr 2008 dargestellt, sind auch für die Meldejahre 2009 bis 2012 die Meldungen zum Teil, mit Ausnahme der Angaben für Knorpelzellen, weiterhin widersprüchlich. Häufig wurde eine hohe Zahl an verarbeiteten, abgegebenen oder ausgeführten Gewebe bei gleichzeitig niedriger Zahl an entnommenem Gewebe gemeldet. Diese Diskrepanzen lassen sich weder durch die Verwendung von Beständen aus den Vorjahren noch durch eine entsprechende Einfuhr erklären.

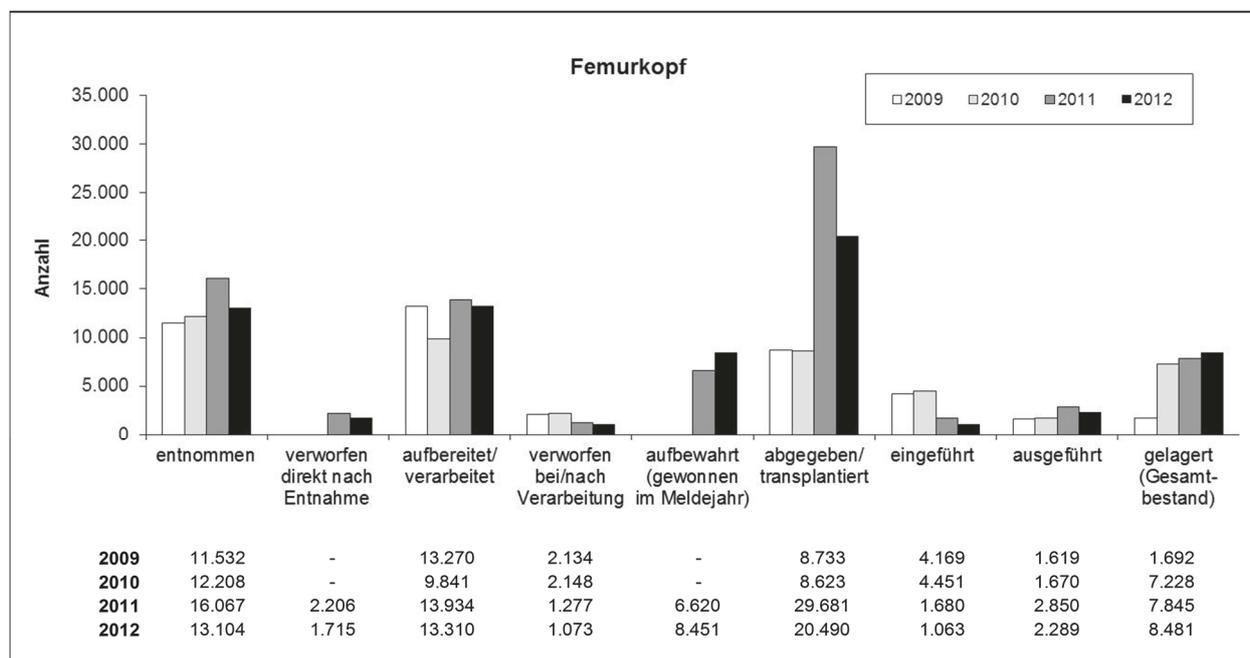
Gemäß der beim PEI eingegangenen Meldungen gab es bei **kompletten Knochen** hinsichtlich der Entnahmen einen Anstieg von 29 Stück im Jahr 2009 über 352 im Jahr 2010, 623 im Jahr 2011 bis zu 1.044 im Jahr 2012 (Abbildung 5). Dieser Anstieg beruht auf einer deutlichen Zunahme der Zahl der meldepflichtigen Gewebeeinrichtungen für diese Präparate.



**Abb. 5:** Meldungen über komplette Knochen (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 2 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 4 GWE für das Jahr 2010, 15 GWE für das Jahr 2011 und 11 GWE für das Jahr 2012.

Demgegenüber wurden 3.736 komplette Knochen im Jahr 2009, 4.952 im Jahr 2010, 5.043 im Jahr 2011 und 2.771 im Jahr 2012 verarbeitet. Entweder wurden die entsprechenden Entnahmen nicht gemeldet, oder es wurden Knochen aus den Beständen der Vorjahre verarbeitet. Eine weitere Erklärungsmöglichkeit könnte die Einfuhr von Ausgangsmaterial sein, welches in Deutschland lediglich verarbeitet und anschließend wieder ausgeführt wurde. Darauf könnten auch die hohen Zahlen bei der Einfuhr hinweisen, 3.834 komplette Knochen im Jahr 2009, 4.630 im Jahr 2010, 7.914 im Jahr 2011 und 3.660 im Jahr 2012, bei denen sich bis 2011 ebenfalls ein Anstieg zeigt. Generell sind die gemeldeten Daten für in Deutschland abgegebene bzw. transplantierte komplette Knochen im Vergleich zu den verarbeiteten, eingeführten, ausgeführten und insgesamt gelagerten Produkten mit 64 im Jahr 2009, 104 im Jahr 2010, 614 im Jahr 2011 und lediglich 26 im Jahr 2012 sehr gering. Der größte Anteil der kompletten Knochen wird ausgeführt bzw. gelagert. Nicht nachvollziehbar im Vergleich zu den anderen Meldejahren ist der hohe Wert für die Ausfuhr an kompletten Knochen im Jahr 2010, nämlich 23.921 Stück. Diese Stückzahl lässt sich weder durch die Bestände aus den Vorjahren (7.362 im Jahr 2009) noch durch die Summe aus entnommenen und eingeführten Geweben erklären.

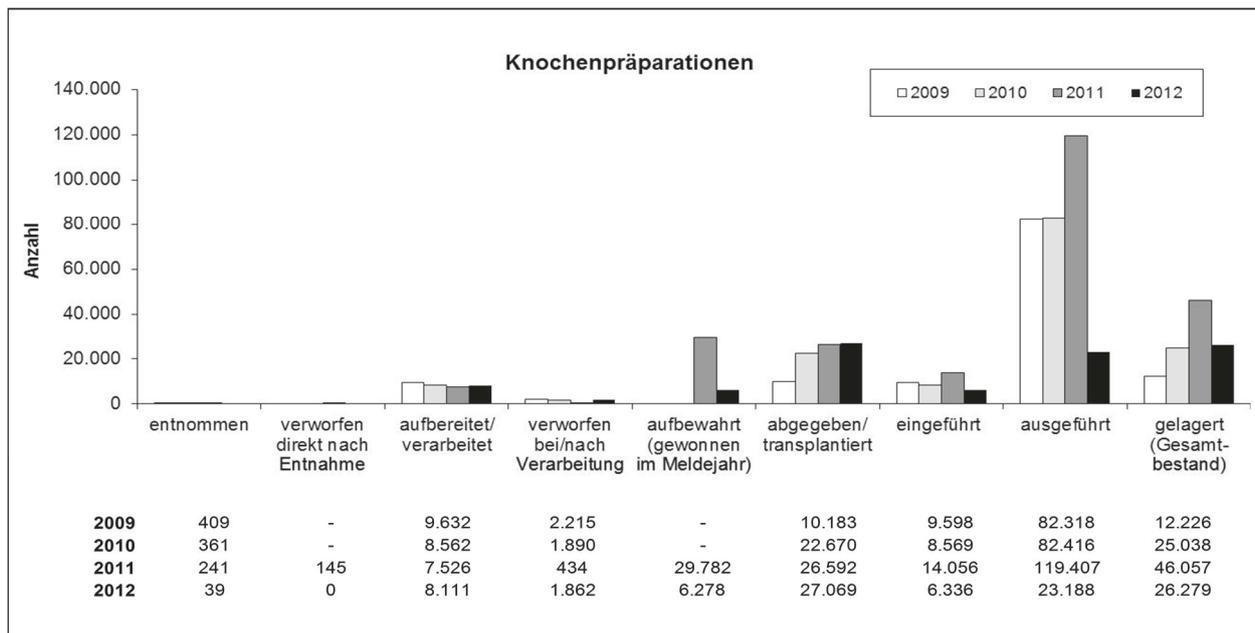
Beim Vergleich der drei vorliegenden Meldejahre zeigt sich auch bei den **Femurköpfen** bis zum Jahr 2011 ein Anstieg bei der Entnahme (11.532 im Jahr 2009 über 12.208 im Jahr 2010 bis zu 16.067 im Jahr 2011), gefolgt von einem Rückgang im Jahr 2012 auf 13.104 (Abbildung 6).



**Abb. 6:** Meldungen über Femurköpfe (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 214 Gewebelinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 169 GWE für das Jahr 2010, 215 GWE für das Jahr 2011 und 193 GWE für das Jahr 2012.

In den Jahren 2009 und 2012 wurden mehr Femurköpfe verarbeitet als entnommen wurden, welches sich vielleicht durch Verarbeitung von Geweben aus Vorjahresbeständen erklären lässt. Die Abgabe bzw. Transplantation von Femurköpfen ist für die Meldejahre 2009 mit 8.733 und 2010 mit 8.623 relativ konstant. Auffällig hingegen ist die besonders hohe Zahl an abgegebenen/transplantierten Femurköpfen im Jahr 2011 (29.681) und im Jahr 2012 (20.490), die zweifellos nicht auf der Abgabe von Beständen aus den Vorjahren (7.228 im Jahr 2010 und 7.845 im Jahr 2011) oder auf einer entsprechenden Einfuhr beruhen kann. Auch durch eine Halbierung der Femurköpfe können diese hohen Werte nicht begründet werden, da sich diese Zahlen dann bereits bei der Be- und Verarbeitung desselben Jahres oder der Lagerung des Vorjahres gezeigt hätten. Die Herkunft der hohen Zahl an transplantierten Femurköpfen in den Jahren 2011 und 2012 bleibt ungeklärt.

Unter **sonstigen Knochenpräparationen** wurden Spongiosa, Corticalis oder Diaphyse aus dem Oberschenkelknochen (Femur) oder Schienbeinknochen (Tibia) sowie Gehörknöchelchen zusammengefasst (Abbildung 7).



**Abb. 7:** Meldungen über sonstige Knochenpräparationen (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 14 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 12 GWE für das Jahr 2010, 13 GWE für das Jahr 2011 und 25 GWE für das Jahr 2012.

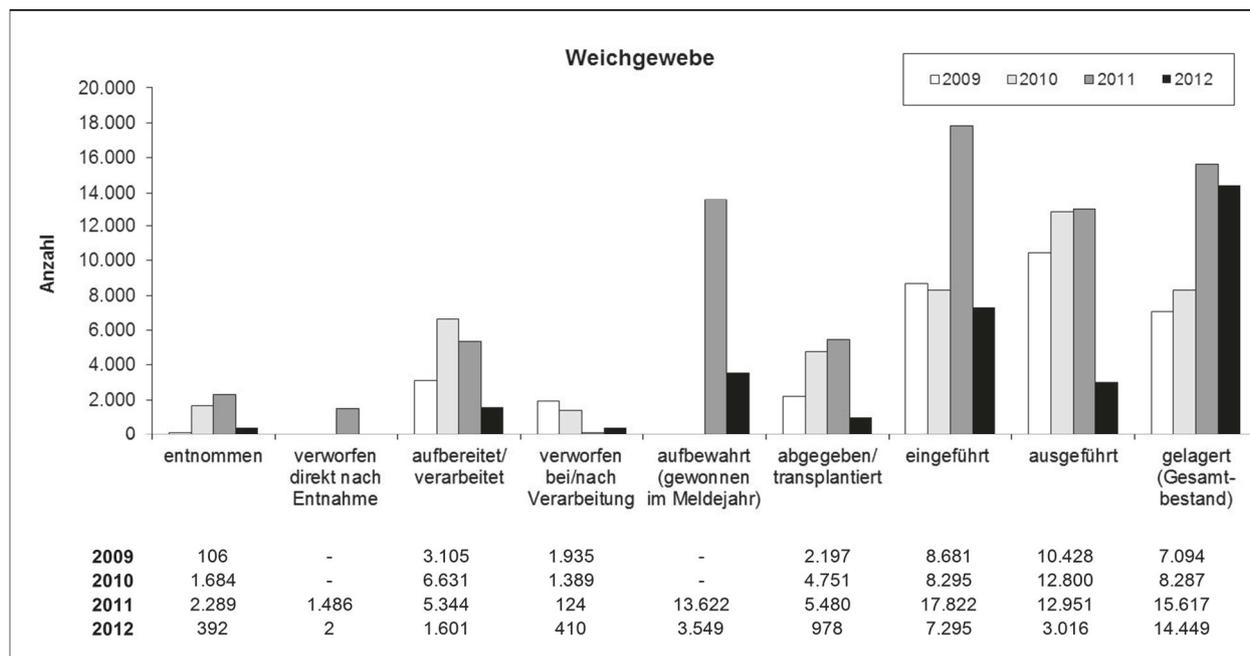
Die gemeldeten Daten lassen aufgrund des Umstands, dass der Anteil entnommener sonstiger Knochenpräparationen verhältnismäßig gering ausfällt (409 im Jahr 2008, 361 im Jahr 2010, 241 im Jahr 2011 und 39 im Jahr 2012), vermuten, dass der Großteil der sonstigen Knochenpräparationen als Ausgangsmaterial eingeführt und in Deutschland verarbeitet wird, ggf. gestückelt wird, um anschließend wieder ausgeführt zu werden. Die sehr hohen Zahlen bei der Ausfuhr (82.318 im Jahr 2009, 82.416 im Jahr 2010, 119.407 im Jahr 2011 und 23.188 im Jahr 2012) weisen darauf hin, dass bei der Verarbeitung aus einer Gewebespende mehrere Präparate hergestellt werden.

Für die Jahre 2009 und 2010 sind die Zahlen für die eingeführten und verarbeiteten Präparate vergleichbar (9.598 eingeführte zu 9.632 verarbeiteten im Jahr 2009, 8.569 eingeführte zu 8.562 verarbeiteten im Jahr 2010). Im Jahr 2011 werden allerdings fast doppelt so viele Knochenpräparationen eingeführt wie verarbeitet. Die Differenz wird ggf. als nicht verarbeitetes Ausgangsmaterial gelagert. Im Jahr 2012 wiederum werden weniger Knochenpräparationen eingeführt als verarbeitet. Diese Diskrepanz lässt sich durch die Verarbeitung von im Vorjahr gelagertem Gewebe erklären.

Bei den gemeldeten Zahlen für die Abgabe oder Transplantation erfolgt eine ungefähre Verdopplung der Zahl des Jahres 2009 (10.183) auf das Jahr 2010 (22.670). In den Jahren 2011 und 2012 erfolgt nochmals eine Erhöhung auf 26.592 bzw. 27.069 transplantierte sonstige Knochenpräparationen.

Aufgrund der Stückelung ist die Plausibilität der gemeldeten Daten schwer nachzuvollziehen.

Ähnlich wie bei den sonstigen Knochenpräparationen verhält es sich offensichtlich auch bei den **Weichgeweben** wie Faszien und Sehnen (Abbildung 8). Für diese Gewebe zeigen die gemeldeten Daten, dass der größte Anteil als Ausgangsmaterial eingeführt (8.681 im Jahr 2009, 8.295 im Jahr 2010, 17.822 im Jahr 2011 und 7.295 im Jahr 2012) und nicht in Deutschland entnommen wird (106 im Jahr 2009, 1.684 im Jahr 2010, 2.289 im Jahr 2011 und lediglich 392 im Jahr 2012). Inkonsistenzen bestehen allerdings insoweit, als mehr Weichgewebe ausgeführt als verarbeitet werden (Verarbeitung von 3.105 Weichgeweben versus Ausfuhr von 10.428 Weichgewebe für das Jahr 2009, 6.631 zu 12.800 im Jahr 2010, 5.344 zu 12.951 im Jahr 2011 und 1.601 zu 3.016 im Jahr 2012). Diese Differenz könnte auf der Ausfuhr von bereits verarbeiteten Beständen aus den Vorjahren beruhen.

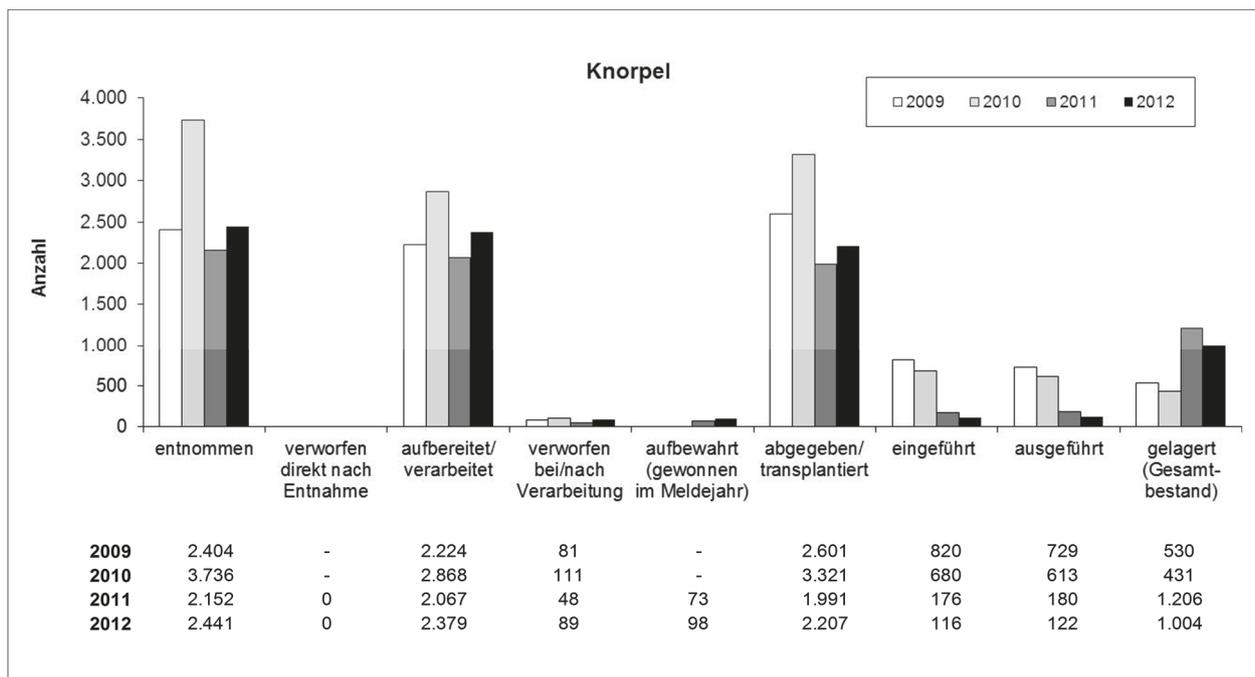


**Abb. 8:** Meldungen über Weichgewebe (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 4 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 5 GWE für das Jahr 2010, 19 GWE für das Jahr 2011 und 23 GWE für das Jahr 2012.

Im Vergleich wurden in den Jahren 2009 und 2010 mehr Sehnen und Faszien ausgeführt als eingeführt. Gegenständig verhält es sich für die Meldejahre 2011 und 2012, in denen deutlich mehr Weichgewebe eingeführt (17.822 bzw. 7.295) als ausgeführt (12.951 bzw. 3.016) wurden. Allerdings wurden in den Jahren 2011 (15.617) und 2012 (14.449) auch fast doppelt so viele Weichgewebe gelagert wie in den beiden Vorjahren (7.094 im Jahr 2009 und 8.287 im Jahr 2010).

Auffällig ist, dass die gemeldeten Zahlen für das Jahr 2012 mit Ausnahme der Gesamtlagerung durchgängig um 50 bis 70 Prozent niedriger liegen als im Vorjahr. Das könnte auf der deutlich niedrigeren Einfuhr bzw. Entnahme beruhen.

Die vorliegenden Daten für die Anzahl der **Knorpelzellentnahmen** (Chondrozyten) weisen eine Zunahme zwischen dem Meldejahr 2009 (2.404) und dem Meldejahr 2010 (3.736) auf (Abbildung 9). Im Jahr 2011 wurden wiederum wesentlich weniger Knorpelzellentnahmen durchgeführt (2.152), obwohl das PEI für das Meldejahr 2011 eine deutliche Zunahme der Gewebeeinrichtungen, die eine Meldung bezüglich Knorpelzellen an das PEI schickten, feststellen konnte. Für das Jahr 2012 konnte wieder ein Anstieg auf 2.441 Entnahmen verzeichnet werden. Dieser Verlauf der Daten für die Meldejahre spiegelt sich auch bei den Daten zur Verarbeitung (2.224 im Jahr 2009, 2.868 im Jahr 2010, 2.067 im Jahr 2011 und 2.379 im Jahr 2012) sowie zur Abgabe/Transplantation wider (2.601 im Jahr 2009, 3.321 im Jahr 2010, 1.991 im Jahr 2011 und 2.207 im Jahr 2012). Die Einfuhr und Ausfuhr spielt hinsichtlich der Knorpelzellen eine geringere Rolle. Die Einfuhr von Knorpelzellen nahm vom Jahr 2009 (820) bis zum Jahr 2012 (116) kontinuierlich ab. Gleichmaßen verhielt es sich mit den ausgeführten Knorpelzellen (729 im Jahr 2009 bis 122 im Jahr 2012). Auffällig bei diesem Gewebe ist, dass direkt nach der Entnahme grundsätzlich kein Verwurf stattfindet und auch nach der Verarbeitung die Verwurfsrate im Vergleich zu anderen Geweben sehr gering ist. Die Zahlen für die Gesamtlagerung haben sich von den Jahren 2009 und 2010 zu den Jahren 2011 und 2012 mehr als verdoppelt (s. Abbildung 9). Generell sind die gemeldeten Zahlen für Knorpelzellen nachvollziehbar.



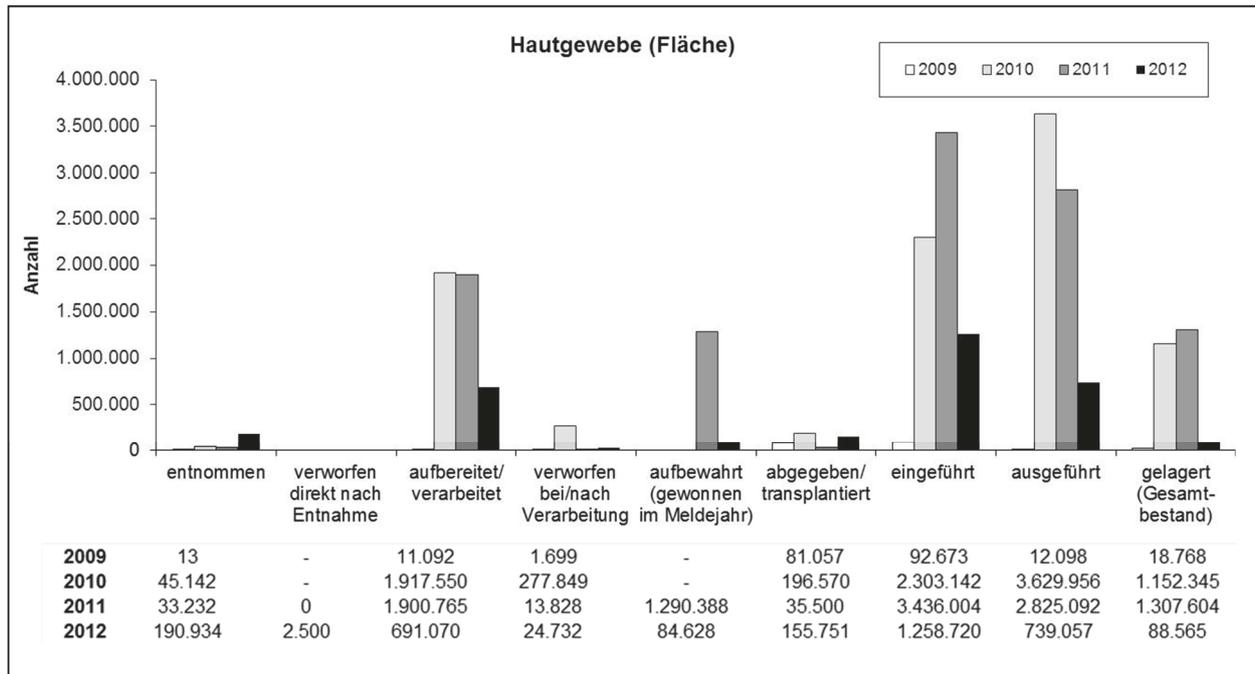
**Abb. 9:** Meldungen über Knorpel (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 260 Gewebelinrichtungen (GWE) für die Jahre 2009 und 2010, 421 GWE für das Jahr 2011 und 528 GWE für das Jahr 2012.

Bei Betrachtung der gemeldeten Daten für muskuloskeletale Gewebe bestehen mit Ausnahme der Angaben für Knorpelzellen generell immer noch verschiedene Inkonsistenzen bzw. Diskrepanzen.

#### 3.4.4 Meldungen über Hautgewebe

Bei der Auswertung der Daten für das Jahr 2008 war anhand der Meldungen nicht ersichtlich, ob sich die Angaben auf Stückzahlen oder die Hautfläche in cm<sup>2</sup> beziehen. Daher wurde, in Rücksprache mit Meldepflichtigen, als einheitliches Meldeformat die Fläche in cm<sup>2</sup> vorgegeben. Die Daten wurden zum Teil weiterhin in Stückzahlen angegeben, so dass im Folgenden die Angaben bezüglich der Fläche bzw. der Stückzahlen getrennt dargestellt werden. Für einige wenige Meldungen fehlte sogar komplett die Angabe der Maßeinheit (s. Tabelle 5).

Die an das PEI gemeldeten Daten für Hautgewebe weisen für die Jahre 2009 bis 2011 vergleichsweise vernachlässigbare Zahlen hinsichtlich der Entnahme und der Abgabe bzw. Transplantation des Gewebes auf (Abbildung 10).



**Abb. 10:** Meldungen über Hautgewebe in Fläche (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 5 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 8 GWE für das Jahr 2010, 6 GWE für das Jahr 2011 und 9 GWE für das Jahr 2012.

Im Jahr 2009 wurde der größte Teil der Haut als Endprodukt nach Deutschland eingeführt (92.673 cm<sup>2</sup>) und anschließend direkt abgegeben oder transplantiert (81.057 cm<sup>2</sup>). Nur ca. 10 Prozent der eingeführten Haut wurde 2009 in Deutschland verarbeitet (11.092 cm<sup>2</sup>). Eine vergleichbare Menge wurde ausgeführt (12.098 cm<sup>2</sup>) und fast doppelt so viel Hautgewebe wurde gelagert (18.768 cm<sup>2</sup>).

Bei der Einfuhr, Verarbeitung, Ausfuhr und Lagerung für die folgenden Meldejahre sind die gemeldeten Flächenangaben für Hautgewebe deutlich höher. Im Unterschied zum Jahr 2009 wurde das Hautgewebe in den Jahren 2010 und 2011 vorrangig als Ausgangsmaterial nach Deutschland eingeführt (2.303.142 cm<sup>2</sup> im Jahr 2010 und 3.436.004 cm<sup>2</sup> im Jahr 2011), in Deutschland verarbeitet (1.917.550 cm<sup>2</sup> im Jahr 2010 und 1.900.765 cm<sup>2</sup> im Jahr 2011) und wieder ausgeführt (3.629.965 cm<sup>2</sup> im Jahr 2010 und 2.825.092 cm<sup>2</sup> im Jahr 2011) bzw. gelagert (1.152.345 cm<sup>2</sup> im Jahr 2010 und 1.307.604 cm<sup>2</sup> im Jahr 2011). Unschlüssig ist, warum die Zahlen für die Ausfuhr an Hautfläche größer sind als die Fläche, die verarbeitet wurde. Durch Bestände aus den Vorjahren lässt sich diese Differenz nicht erklären.

Im Jahr 2012 wurde deutlich weniger Hautgewebe verarbeitet, eingeführt, ausgeführt und gelagert als im Vorjahr. Lediglich bei der Entnahme (190.934 cm<sup>2</sup>) und bei der Abgabe/Transplantation (155.751 cm<sup>2</sup>) hat sich der Anteil gegenüber dem Jahr 2011 erhöht, wenn auch diese Zahlen grundsätzlich sehr niedrig ausfallen.

Die Zahlen hinsichtlich Einfuhr (1.258.720 cm<sup>2</sup>) im Vergleich zur Verarbeitung (691.070 cm<sup>2</sup>) lassen vermuten, dass das Hautgewebe zum Teil als Ausgangsgewebe und zum Teil als verarbeitetes Gewebe nach Deutschland eingeführt wurde. Im Jahr 2012 wurde der Großteil des Hautgewebes ausgeführt (739.057 cm<sup>2</sup>) und nur ein minimaler Anteil (88.565 cm<sup>2</sup>) gelagert.

Für das Jahr 2009 wurden 33 Hautentnahmen gemeldet, 130 Hautgewebe verarbeitet, 234 abgegeben oder transplantiert, und 867 Stück wurden gelagert. Nur ein geringer Anteil des Hautgewebes (13 Stück) wurde verworfen. Vermutlich erklären die für das Jahr 2009 gemeldeten hohen Stückzahlen, warum die für 2009 gemeldeten Angaben des „Hautgewebes in Fläche“ vergleichbar niedrig ausgefallen sind (Abbildung 10). Für die Folgejahre 2010 und 2011 sind die gemeldeten Zahlen vernachlässigbar.

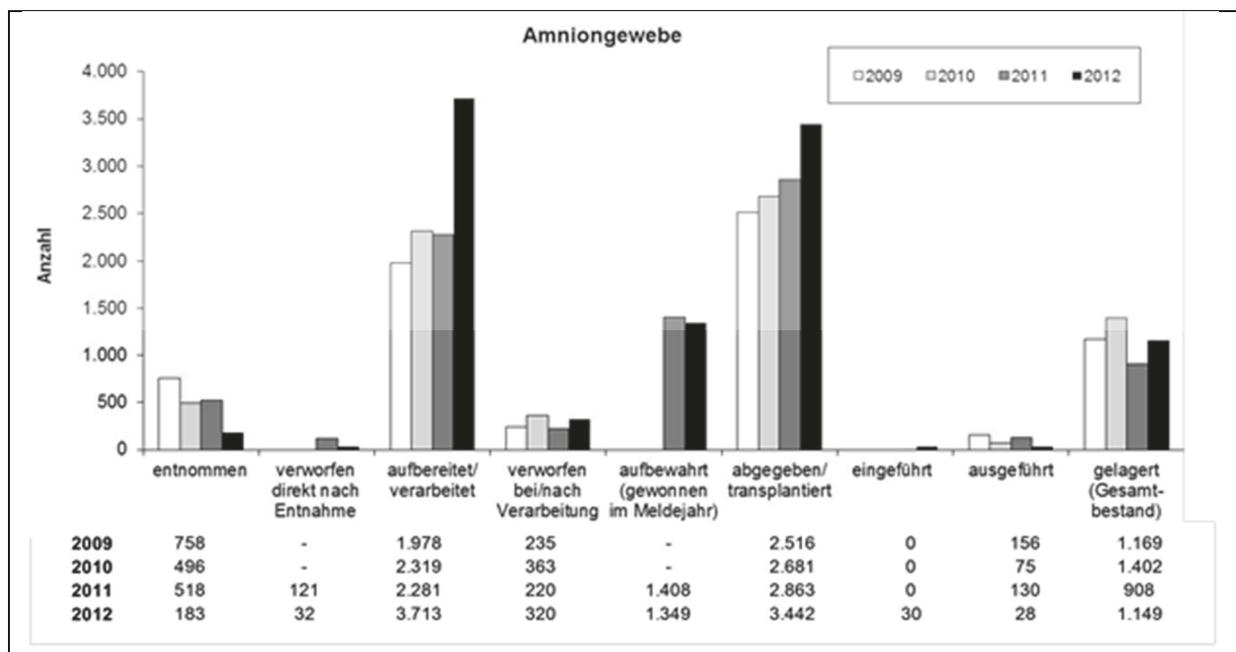
Generell wird ein großer Anteil der in Deutschland verarbeiteten Haut als Ausgangsmaterial eingeführt und als Endprodukt wieder ausgeführt bzw. gelagert. Auf der anderen Seite gibt es aber auch Einrichtungen der medi-

zinischen Versorgung, die das Hautgewebe als fertiges Endprodukt einführen und direkt transplantieren. Aufgrund der unterschiedlichen Meldungen als Fläche bzw. Stückzahl bzw. ohne Angabe der Einheit gestaltet sich die Auswertung für das Hautgewebe sehr schwierig und lässt insoweit keine Aussage über die Plausibilität der Daten zu.

### 3.4.5 Meldungen über sonstige Gewebe

Unter den sonstigen Geweben werden die Daten für Amniongewebe, Plazenta, mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark, Hodengewebe, Fettgewebe, fötales Gewebe, embryonales Gewebe und Tumorgewebe erfasst. Wie bereits in den Vorjahren liegen dem PEI für die Meldejahre 2009 bis 2012 keine Meldungen für embryonales und fötales Gewebe vor.

Grundsätzlich wird mehr **Amniongewebe** verarbeitet (1.978 im Jahr 2009, 2.319 im Jahr 2010, 2.281 im Jahr 2011 und 3.713 im Jahr 2012) als entnommen (758 Stück im Jahr 2009, 496 im Jahr 2010, 518 im Jahr 2011 und 183 im Jahr 2012) (Abbildung 11). Das beruht darauf, dass Amniongewebe nach Abtrennung von der Plazenta beim Be- und Verarbeitungsverfahren gestückelt wird. Obwohl bei der Entnahme ein Rückgang von 2009 bis 2012 stattfindet, erfolgt bezüglich der Abgabe oder Transplantation von Amniongewebe eine Zunahme von 2.516 im Jahr 2009 über 2.681 im Jahr 2010 und 2.863 im Jahr 2011 auf bis zu 3.442 im Jahr 2012. Hinsichtlich Amniongewebe kann von einer ausreichenden Verfügbarkeit in Deutschland ausgegangen werden. Diese Annahme wird dadurch bestärkt, dass auf Basis der gemeldeten Daten eine zusätzliche Einfuhr von Amniongewebe nicht erforderlich zu sein scheint, da in den Jahren 2009 bis 2011 keine Einfuhr von Amniongewebe erfolgte. Lediglich im Jahr 2012 wird Amniongewebe (30 Stück) eingeführt, allerdings geht aus den Meldungen nicht hervor, ob es sich hierbei um Ausgangsmaterial oder bearbeitetes Gewebe handelt. Diese Vermutung wird auch dadurch gestützt, dass zum Teil mehr als die Hälfte der verarbeiteten Amnionstücke gelagert werden (s. Zahlen in Abbildung 11).



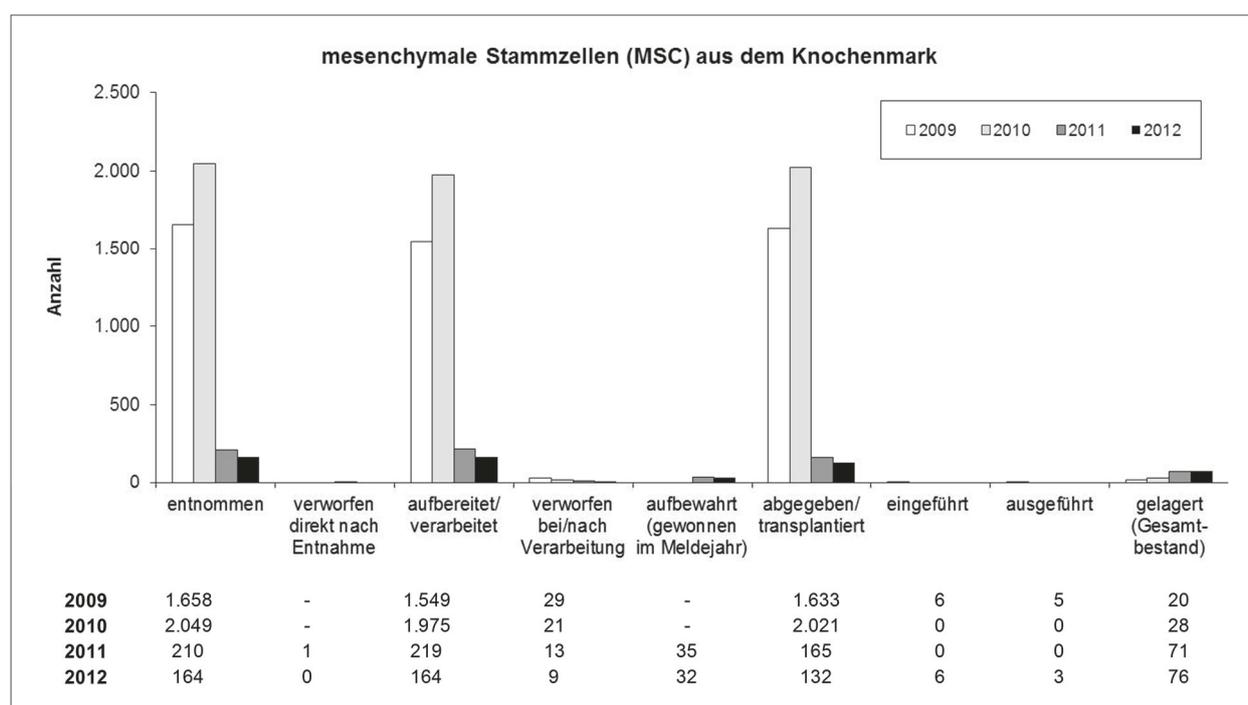
**Abb. 11:** Meldungen über Amniongewebe (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 24 Gewebefabrikanten (GWE) für das Jahr 2009, 25 GWE für das Jahr 2010, 26 GWE für das Jahr 2011 und 23 GWE für das Jahr 2012.

Wie im TPG-Bericht vom PEI für das Jahr 2008 dargestellt, gab es einige fehlende Meldungen in Bezug auf die Entnahme der **Plazenten** als Ausgangsprodukt, die in einer Frauenklinik stattfindet, während die Be- und Verarbeitung der Amnionmembran in einer Augenhornhautbank durchgeführt wird. Um diese Diskrepanzen zu beseitigen, wurde der TPG-Meldebogen durch das PEI dahingehend verbessert, dass die Entnahme von Plazenta zur Gewinnung von Amnion in einer Augenhornhautbank als „Anzahl der Plazenta-Entnahmen“ unter Amnion gemeldet werden soll. Für das Jahr 2009 wurde noch die Entnahme von 60 Plazenten gemeldet, aber keine

Aufbewahrung oder Transplantation (Tabelle 2), was darauf schließen lässt, dass es sich hier um Ausgangsmaterial für Amniongewebe handelt. Für die Jahre 2010 bis 2012 wurden dem PEI keine Zahlen zur Entnahme von Plazenten gemeldet.

Im TPG-Meldebogen 2009 wurde im Glossar für „Sonstige Gewebe“ erstmalig darauf verwiesen, dass die Entnahme, Herstellung, der Import und Export sowie die Abgabe von Stammzellen aus Knochenmark zur hämatopoetischen Rekonstitution über die Online-Meldung nach § 21 des Transfusionsgesetzes (TFG) ([www.tfg.pei.de](http://www.tfg.pei.de)) zu erfolgen hat.

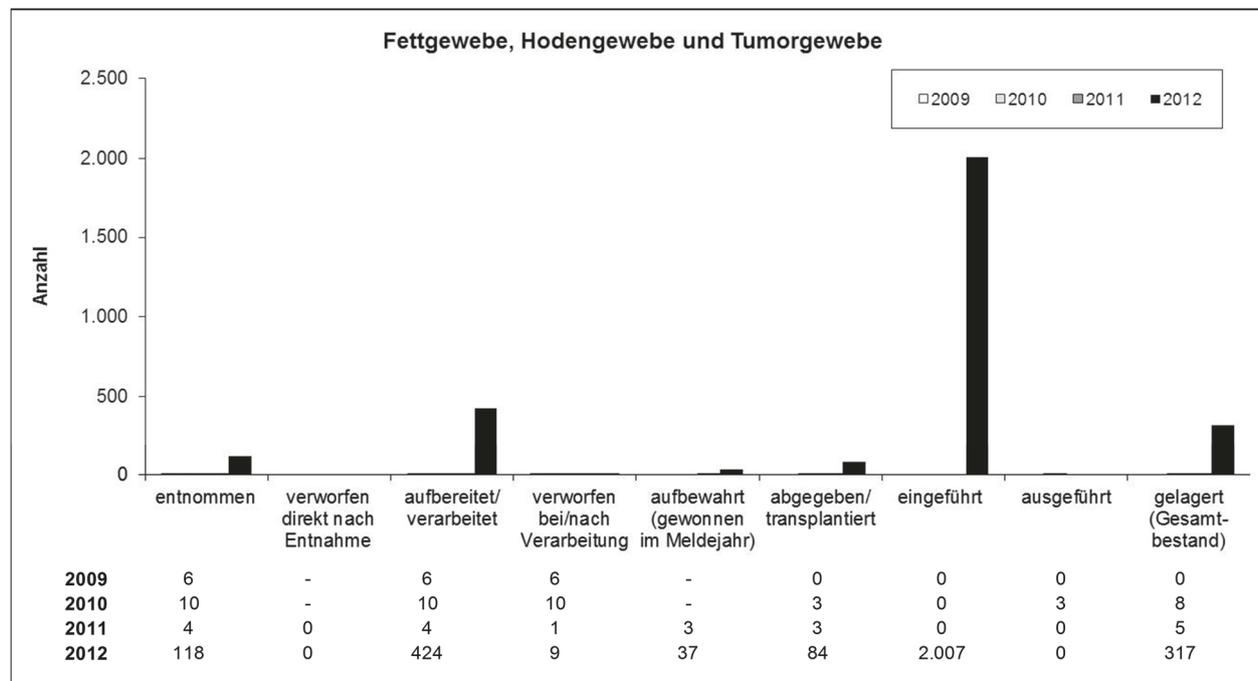
Bei den vorliegenden Daten zu Stammzellen handelt es sich ausschließlich um **mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark** (Abbildung 12). Insgesamt sind die gemeldeten Daten relativ plausibel und nachvollziehbar. Die Zahl der Entnahmen für MSC ist für die Jahre 2009 (1.658) und 2010 (2.049) deutlich höher als für die Jahre 2011 (210) und 2012 (164). Das liegt daran, dass eine Gewebeeinrichtung mit hohen Entnahmezahlen ihre Tätigkeit ab 2011 eingestellt hat.



**Abb. 12:** Meldungen über mesenchymale Stammzellen (MSC) aus dem Knochenmark (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von 10 Gewebeeinrichtungen (GWE) für das Jahr 2009, 17 GWE für das Jahr 2010, 21 GWE für das Jahr 2011 und 11 GWE für das Jahr 2012.

Mit Ausnahme des Jahres 2011, in dem mehr Stammzellpräparate aufbereitet (219) als entnommen (210) wurden, werden geringfügig weniger Präparate aufbereitet als unter der Entnahme aufgeführt sind (1.549 im Jahr 2009 und 1.975 im Jahr 2010). Für das Jahr 2012 sind die entsprechenden Zahlen identisch (164). Die Zahl der transplantierten Stammzellprodukte liegt teilweise minimal höher, nämlich 1.633 im Jahr 2009 und 2.021 im Jahr 2010, lässt sich aber durch Verwendung gelagerter Produkte aus den Vorjahren erklären. Im Vergleich zur Transplantation sind die Verwurfsraten sowie die Einfuhr und Ausfuhr von Stammzellpräparaten relativ gering (s. Zahlen in Abbildung 12).

Die Daten für die anderen sonstigen Gewebe wie **Fettgewebe, Hodengewebe und Tumorgewebe** beruhen auf jeweils nur wenigen Meldungen und wurden daher zur Wahrung der gesetzlich vorgeschriebenen Anonymität in einer Darstellung zusammengefasst (Abbildung 13).



**Abb. 13:** Meldungen über Fettgewebe, Hodengewebe und Tumorgewebe (für die Meldejahre 2009 und 2010 liegen für die Spalten „verworfen direkt nach Entnahme“ und „aufbewahrt (gewonnen im Meldejahr)“ keine Angaben vor; hier als Strich dargestellt). Die Daten beruhen auf Meldungen von jeweils 5 Gewebeeinrichtungen (GWE) für die Jahre 2009 und 2010, 14 GWE für das Jahr 2011 und 17 GWE für das Jahr 2012.

Alle im Jahr 2009 und 2010 entnommenen Gewebe wurden verarbeitet und verworfen. Im Jahr 2009 fanden weder Abgabe an andere noch Einfuhr, Ausfuhr oder Lagerung der entsprechenden Gewebe statt. In den Jahren 2010 und 2011 wurden jeweils 3 Gewebe abgegeben bzw. transplantiert, die hinsichtlich des Jahres 2010 vermutlich aus dem Vorjahr stammten oder hinsichtlich des Jahres 2011 in diesem entnommen und verarbeitet wurden. Die einzige Ausfuhr wurde für das Jahr 2010 gemeldet (3 Gewebe). Grundsätzlich sind die gemeldeten Angaben hinsichtlich der sonstigen Gewebe für die Jahre 2009 bis 2011 nachvollziehbar.

Alle im Jahr 2012 entnommenen Gewebe wurden verarbeitet, wobei eine Stückelung stattgefunden haben muss. Nur ein geringer Anteil der Gewebe wurde abgegeben bzw. transplantiert, während der größte Anteil gelagert wurde. Generell sind die gemeldeten Daten deutlich höher als in den vorherigen Meldejahren. Besonders auffällig ist der besonders hohe Wert an eingeführten sonstigen Geweben, zumal in den Vorjahren keine Einfuhr erfolgte. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, ob die eingeführten Gewebe gelagert oder abgegeben bzw. transplantiert wurden. Die weitere Verwendung der eingeführten Gewebe wurde nicht gemeldet. Im Jahr 2012 fand keine Ausfuhr von sonstigen Geweben statt. Im Gegensatz zu den Vorjahren sind die gemeldeten Daten für sonstige Gewebe im Jahr 2012 zum Teil nicht plausibel.

## **4 Teil 2 des Berichts: Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Geweb Zubereitungen**

Der nachfolgende Berichtsteil beschränkt sich auf den Bedarf und die Verfügbarkeit allogener Gewebe. Die folgenden Angaben basieren auf den eingeholten Stellungnahmen der Länder, Verbände, Fachgesellschaften und Gewebeeinrichtungen (siehe unter 2.2.). Im Wesentlichen werden hier nur die Gewebearten aufgeführt, bei denen es gemäß der Stellungnahmen zu Versorgungsengpässen gekommen ist oder zukünftig kommen könnte.

### **4.1 Befragung der Länder**

Alle 16 Länder haben Stellungnahmen übermittelt. Drei von ihnen gaben allerdings an, dass ihnen trotz Abfrage keine validen Daten übermittelt wurden.

#### **4.1.1 Baden-Württemberg**

Die von Baden-Württemberg übermittelten zusammengefassten Daten zur Versorgung mit Geweben und Geweb Zubereitungen beschränken sich auf die 4 Universitätskliniken. Daraus ergibt sich, dass die Versorgung mit muskuloskeletalen Geweben, Knochenmark und Amnion unmittelbar erfolgen konnte. Rund 70 Prozent bis 80 Prozent der Augenhornhäute wurden im abgefragten Zeitraum mit zeitlicher Verzögerung zur Verfügung gestellt. Etwa 10 Prozent bis 20 Prozent der Anfragen zu Augenhornhäuten konnten nicht erfüllt werden.

Nach den Anmerkungen des Universitätsklinikums Heidelberg herrsche bundesweit ein chronischer Mangel an Spenderhornhäuten. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten auf Wartelisten übersteige den Anteil der zur Verfügung stehenden Hornhäute bei Weitem. Generell solle man den Aspekt von „Beschaffungsproblemen“ jedoch differenziert betrachten und hierbei insbesondere die jeweiligen Vorerkrankungen, OP-Indikationen und das Alter der Patientinnen und Patienten berücksichtigen. Sofern es sich um einen Notfall handele, ließen sich Hornhäute von anderen Hornhautbanken innerhalb von 24 bis 48 Stunden besorgen. Bei Patientinnen und Patienten mit einer geplanten Operation betrage die Wartezeit, sofern eigene Hornhäute nicht in ausreichender Zahl zur Verfügung stünden, zumeist zwischen 4 bis 12 Wochen. Schließlich gebe es auch Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer komplexen morphologischen Ausgangssituation ein typisiertes (HLA-übereinstimmendes) Transplantat benötigten. Dabei sei die Universitätsklinik Heidelberg auf die Unterstützung nationaler und internationaler Hornhautbanken angewiesen, da sie selbst keine entsprechende Typisierung durchführe. Die Wartezeit könne daher je nach Patient/in und Vorbefund in Einzelfällen bis zu mehreren Jahren betragen.

Des Weiteren wird mitgeteilt, dass am Standort Heidelberg in den vergangenen 4 Jahren von 43 Knochenmarkstransplantationen sieben mit Hilfe von Spenden aus der EU und den USA durchgeführt worden seien.

Ferner gibt das Universitätsklinikum Freiburg allgemein Versorgungsengpässe bei Herzklappen an. Die Zahl der gemeldeten transplantierten Herzklappen liege bei 10 pro Jahr.

#### **4.1.2 Bayern**

Bayern hat zur Versorgungssituation zwei durch die zuständigen Überwachungsbehörden (Oberbayern und Oberfranken) ausgefüllte Tabellen übermittelt.

Danach gibt es in der Region Oberbayern seit 2010 Defizite bei der Versorgung mit Herzklappen. Durchschnittlich fehlen 22 Herzklappen pro Jahr im abgefragten Zeitraum. Soweit Herzklappen verfügbar waren, konnten diese in der Regel aber mit zeitlicher Verzögerung zur Verfügung gestellt werden. Anfragen zu Augenhornhäuten konnten in dieser Region erfüllt werden, allerdings mit zeitlicher Verzögerung (2010 rd. 40 Prozent, 2013 rd. 60 Prozent der Augenhornhäute).

In der Region Oberfranken konnte der Bedarf an Augenhornhäuten nicht gedeckt werden. Positiv zu verzeichnen ist, dass trotz steigender Nachfrage (2010: 496 Augenhornhäute, 2013: 669 Augenhornhäute) der Anteil der nicht erfüllten Anfragen rückläufig ist (2010: rd. 38 Prozent, 2012/2013: rd. 23 Prozent/ 25 Prozent). Der Anteil der mit zeitlicher Verzögerung erfüllten Anfragen schwankt zwischen 50 Prozent und 65 Prozent. Bei den Geweben der Skelettmuskulatur (insbesondere Knochen, Knorpel und Femurköpfe) sei insbesondere die Versorgung mit Femurköpfen in den Jahren 2010 und 2011 stark eingeschränkt gewesen. Seit 2012 hätten die Anfragen jedoch, wenn auch teilweise mit zeitlicher Verzögerung, wieder überwiegend erfüllt werden können. Gründe für die zeitweilig nicht ausreichende Versorgung wurden nicht dargestellt. Kardiovaskuläre Gewebe (insbesondere Herzklappen und Blutgefäße) werden nach den übermittelten Angaben in dieser Region nicht vorgehalten.

#### 4.1.3 Berlin

Berlin hat mitgeteilt, dass die übermittelten Daten nur bedingt aussagekräftig seien, da nur ca. 22 Prozent der Anfragen beantwortet wurden: 55 Krankenhäuser seien angeschrieben worden, nur 12 hätten geantwortet, 6 davon hätten Fehlanzeige gemeldet.

Im Wesentlichen wurden die Zahlen durch das Zentrum für Transfusionsmedizin und Zelltherapie Berlin gGmbH (ein Gemeinschaftsunternehmen der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des DRK-Blutspendedienstes Nord-Ost, im Folgenden Charité genannt) übermittelt. Danach sei die Versorgung mit muskuloskelettalen Geweben an der Charité, auch bedingt durch die bis 2012 zufriedenstellende Spendersituation, unproblematisch gewesen. Bei der Versorgung mit Knochen würden zusätzlich ca. 150 externe Anfragen pro Jahr bedient werden können. Durch die Verarbeitung von Femurköpfen von Lebendspendern sei die Universitätsgewebebank der Charité zudem in der Lage, erhebliche Mengen an externe Krankenhäuser abzugeben (durchschnittlich rd. 860 Femurköpfe pro Jahr). Seit Mitte 2013 habe sich die Zahl der Organ- und Gewebespende erheblich reduziert, so dass die Herstellung von muskuloskelettalen Transplantaten zunehmend gefährdet sei.

Durch die Einführung einer eigenen Spenderkoordination habe die Universitätsgewebebank der Charité die Versorgung der eigenen Augenklinik mit Augenhornhäuten gewährleisten können. Von den externen Anfragen (ca. 200/Jahr) hätten jedoch maximal 20 Prozent abgedeckt werden können. Nach Auffassung der Charité könne man davon ausgehen, dass in Deutschland weiterhin erhebliche Mängel bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Augenhornhäuten existierten und daher Importe aus anderen EU-Staaten und den USA nötig seien. Die Erhöhung der Spenderzahlen sei auch deshalb erforderlich, um die Indikationserweiterung der Keratoplastik bedienen zu können.

Der aktuelle Bedarf an Weichgewebe (Sehnen und Bänder) sowie Amniongewebe werde gedeckt.

Anfragen zu Herzklappen und Gefäßen seien alle unmittelbar erfüllt worden, wobei die Anfragen zu Gefäßen sehr gering ausfallen seien (zwischen 1 bis 4 pro Jahr). Der weitere Aufbau einer Gefäßbank an der Charité sei aufgrund des Spendermangels nicht weiter entwickelt worden. Es sei von einem erheblichen Bedarf auszugehen, insbesondere bei infizierten künstlichen Prothesen und großen Viszeraltumoroperationen.

#### 4.1.4 Brandenburg

Brandenburg hat übermittelt, dass dem Gesundheitsministerium keine Angaben vorlägen, welche Einrichtungen Gewebe und Gewebezubereitungen anwenden würden. Die Landeskrankengesellschaft sei um Koordinierung und Zuleitung der Abfrage gebeten worden. Mangels Antworten könne Brandenburg keine konkreten Daten zur Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten mit Gewebe und Gewebezubereitungen liefern. Allerdings seien dem Ministerium auch keine Engpässe aus der Vergangenheit bekannt gemacht worden.

#### 4.1.5 Bremen

Bremen hat ausschließlich eine Tabelle zugeleitet. Die Anzahl der Gewebereinrichtungen, die sich an der Erstellung der Tabelle beteiligt haben, ist nicht bekannt. Aus der Aufstellung geht hervor, dass der Bedarf an Augenhornhäuten zwar letztlich gedeckt werden konnte, jedoch größtenteils nur mit zeitlicher Verzögerung.

#### 4.1.6 Hamburg

Hamburg führt aus, dass die Erfahrungsberichte mit den entsprechenden Daten vom Asklepios Westklinikum Hamburg GmbH (Knochen), der HELIOS ENDO Klinik (Femurköpfe) und dem Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde) gefertigt worden seien. Weitere Einrichtungen, die in Hamburg Gewebe bzw. Gewebezubereitungen erwerben würden, seien nicht bekannt:

Im Asklepios Westklinikum Hamburg GmbH würden regelmäßig nur allogene Knochentransplantate verwendet. Die erforderlichen Transplantate könnten mit Hilfe der hauseigenen Knochenbank in ausreichender Anzahl selbst hergestellt werden.

In der HELIOS ENDO Klinik Hamburg, die eine Knochenbank für Femurköpfe betreibt, gebe es zunehmend verzögert bereit gestellte Femurköpfe (2010 rd. 21 Prozent, 2013 rd. 36 Prozent). Die Verzögerungen bei der Versorgung begründeten sich aus dem hohen Anteil an Revisionsoperationen (z.B. Prothesenwechsel). Bestehende Engpässe würden derzeit durch Kooperationen im Klinikverbund und durch Femurköpfe aus der Charité kompensiert.

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde) betreibt eine Augenhornhautbank und verwendet auch Amnion. Ob sämtliche Anfragen zu Augenhornhäuten bedient werden

konnten und ob dies nur mit zeitlicher Verzögerung erfolgte, ergibt sich aus der zugelieferten Tabelle allerdings nicht explizit. Die übermittelten Anfragen nach Amnion konnten offenbar unmittelbar bedient werden.

#### **4.1.7 Hessen**

Hessen hat mitgeteilt, auf Grund fehlender Rückmeldungen der beteiligten Institutionen keine validen Daten zur Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit Geweben oder Gewebezubereitungen liefern zu können.

#### **4.1.8 Mecklenburg-Vorpommern**

Mecklenburg-Vorpommern hat Daten zu Knochen, Augenhornhäuten, Amnion und Plazenta übermittelt. Danach konnten alle Anfragen im abgefragten Zeitraum unmittelbar erfüllt werden.

#### **4.1.9 Niedersachsen**

Niedersachsen hat das Ergebnis einer Abfrage der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft weitergeleitet. Diese hatte insgesamt 6 Antworten (Anzahl der abgefragten Einrichtungen ist nicht bekannt) erhalten. Darin erklärten zwei der Krankenhäuser keine Gewebeanforderungen zu haben. Drei Krankenhäuser würden ihren Bedarf aus der eigenen Knochenbank decken. Ein Krankenhaus habe Probleme im Bereich der Herzklappen: Im Zeitraum 2010 bis 2013 hätten insgesamt 7 Anfragen zu Herzklappen nicht erfüllt werden können. Zudem seien im Jahr 2013 von 30 Anfragen zu Augenhornhäuten 13 bis 15 nicht erfüllt worden. Für die vorangegangenen Jahre wurden keine Anfragen zu Augenhornhäuten gemeldet.

Des Weiteren hat Niedersachsen eine Tabelle mit konsolidierten Daten übermittelt, wobei die Anzahl der an der Abfrage beteiligten Einrichtungen nicht bekannt ist. Danach sei die Versorgung mit Knorpeln, Knochenmark und Haut jeweils unproblematisch. Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass die Versorgung mit Menisken schwierig sei, da diese Transplantate aus den USA bestellt werden müssten und sowohl kostenintensiv als auch vom Matching schwierig seien. Allerdings sei in den Jahren 2012 und 2013 auch nur je ein Meniskus transplantiert worden. Die Anfragen nach Herzklappen hätten alle erfüllt werden können. Blutgefäße seien nur mit Verzögerung geliefert worden. Der Anteil der mit Verzögerung erfüllbaren Anfragen sei im zeitlichen Verlauf rückläufig.

#### **4.1.10 Nordrhein-Westfalen**

Nordrhein-Westfalen gibt an, dass eine bedarfsgerechte Versorgung im Land mit Geweben und Gewebezubereitungen grundsätzlich ohne zeitliche Verzögerungen gewährleistet gewesen sei. Einige Einrichtungen berichteten allerdings bei Augenhornhäuten von Engpässen, die nach Auffassung einer Einrichtung auch zukünftig bestehen bleiben dürften. Gleichwohl hätten die Anfragen durch Importe mit zeitlicher Verzögerung aus anderen EU- bzw. Drittstaaten (z.B. USA) erfüllt werden können. Darüber hinaus sei der Bedarf an Skelettmuskulatur leicht gestiegen. In Einzelfällen sei von Engpässen bei Femurköpfen im Jahr 2013 berichtet worden.

#### **4.1.11 Rheinland-Pfalz**

Rheinland-Pfalz übersendet zur Anfrage die Auswertung der Universitätsmedizin Mainz. Danach gebe es bei der Versorgung mit Knochen, Herzklappen, Blutgefäßen und Knochenmark keine Engpässe. Andere Gewebe wurden nicht gelistet. Im Übrigen teilt Rheinland-Pfalz mit, dass eine flächendeckende Erhebung der Daten zur Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen schwierig und insbesondere in der Kürze der Zeit nicht realisierbar sei. Direkt dem BMG weitergeleitet wurden Berichte des Klinikums Stadt Ludwigshafen (insbesondere Hämostaseologie und Transfusionsmedizin) sowie des Universitätsklinikums Mainz (Hautklinik). Beide seien jedoch nicht betroffen, da in diesen nur autologe Transplantationen stattfinden. Zudem wurde ein Bericht der Hornhautbank Rheinland-Pfalz übersandt, wonach alle Anfragen zu Augenhornhaut, Sklera und Amnion unmittelbar erfüllt werden konnten (zu weiteren Einzelheiten siehe Abschnitt 4.3.4.)

#### **4.1.12 Saarland**

Das Saarland hat die Daten der Universitätsklinik in Homburg übersandt. Danach seien die wenigen Anfragen nach Knochenmark stets unmittelbar erfüllt worden. Die Anfragen nach Herzklappen hätten unmittelbar oder mit zeitlicher Verzögerung bedient werden können. In den letzten Jahren sei jedoch eine Zunahme der nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllbaren Anfragen zu verzeichnen. Im letzten Jahr sei es auch deutlich schwieriger geworden Pulmonalklappen zu bekommen. Zudem wurden die gewebespezifischen Daten der Hornhautbank

der Augenklinik des Universitätsklinikums des Saarlandes übermittelt. Daraus ergibt sich, dass die überwiegende Anzahl der Anfragen nach Augenhornhäuten nur mit zeitlicher Verzögerung bedient werden konnte.

#### **4.1.13 Sachsen**

In der von Sachsen übermittelten Übersicht wird teilweise ausgeführt, dass bestimmte Gewebeanfragen verzögert beliefert oder nicht mehr weiterverfolgt worden seien. Es sei davon auszugehen, dass in derartigen Fällen das fragliche Gewebe aus anderen Quellen bezogen wurde. Im Folgenden würden verzögert bediente und nicht mehr weiterverfolgte Anfragen zusammengefasst. Anfragen zum Gewebe der Skelettmuskulatur, insbesondere Knochen, Knorpel und Femurköpfe, seien mit wenigen Ausnahmen ohne zeitliche Verzögerung erfüllt worden.

Bei kardiovaskulärem Gewebe seien nur Blutgefäße angefragt worden, die größtenteils sofort erfüllt werden konnten. Allerdings habe auch ein Krankenhaus mitgeteilt, dass sich die Versorgungssituation mit Blutgefäßen in den letzten Jahren deutlich verschlechtert habe. Die Wartezeit betrage nunmehr regelmäßig mehrere Wochen. Dies sei problematisch, da die Gefäße üblicherweise für Notfalloperationen benötigt würden.

Bei der Versorgung mit Amnionmembranen gebe es keine Mängel. Anfragen zu Augenhornhäuten konnten trotz steigender Anfragen ganz überwiegend unmittelbar erfüllt werden (94 bis 98 Prozent der Fälle). Sofern es zu Wartezeiten gekommen sei, betrage diese durchschnittlich drei Monate (bei typisierten Hornhäuten ein Jahr), was jedoch als angemessen einzuschätzen sei. In Notfällen habe eine passende Hornhaut jeweils sofort bereitgestellt werden können. Der Bedarf an Hautgewebe habe stets unmittelbar gedeckt werden können. Dabei handle es sich aber überwiegend um autologe Transplantationen. Des Weiteren wird auf zunehmende Versorgungsengpässe bei Inselzellen hingewiesen.

#### **4.1.14 Sachsen-Anhalt**

Sachsen-Anhalt führt aus, dass die Spenden von Femurköpfen nach Bedarf und Vorrat gesteuert würden. Die Anfragen könnten größtenteils unmittelbar erfüllt werden. Die Anfragen nach Herzklappen könnten umgehend erfüllt werden, wobei die übermittelte Anzahl der Anfragen sehr gering ausfiel. Die Transplantation von Augenhornhäuten unterliege dagegen der Warteliste der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantationen mbH (DGFG). Die Wartezeiten lägen schätzungsweise zwischen zwei und vier Monaten. Mit zeitlicher Verzögerung könnten jedoch die Anfragen bedient werden. Der Bedarf an Amnion und Sklera könne ohne Einschränkungen gedeckt werden. Weiter werde eingeschätzt, dass keine Versorgungslücke im Bereich Knochenmark bestehe. Zu epidermalen Gewebe wird angegeben, dass für die Behandlung von thermisch Verletzten Gewebe und Gewebezubereitungen benötigt würden. In der Regel ließen sich die thermisch geschädigten Flächen durch autologe Spalthauttransplantate decken. Bei großflächigen thermischen Verletzungen würden ein- bis zweimal pro Jahr kultivierte autologe Keratinozyten benötigt, die nur vom Deutschen Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) bereitgestellt werden könnten. Anfragen an das Universitätsklinikum Halle hätten bisher immer ohne zeitliche Verzögerung bearbeitet werden können. Insgesamt werde durch das Universitätsklinikum eingeschätzt, dass nach einer euphorischen Entwicklung von Hauttransplantaten Ende der 90er Jahre zum gegenwärtigen Zeitpunkt sowohl in der Forschung als auch in der Umsetzung der Gewebetransplantate eine deutliche Verschlechterung festzustellen sei.

#### **4.1.15 Schleswig-Holstein**

Schleswig-Holstein meldet für das Universitätsklinikum Campus Lübeck insbesondere, dass Anfragen zu Herzklappen und Knochenmark ohne Verzögerungen erfüllt werden konnten. Erhebliche Engpässe bestünden im Bereich der Augenhornhäute. Der überwiegende Teil der Anfragen könne nur mit zeitlicher Verzögerung bedient werden. Durchschnittlich hätten ca. 80 Prozent der Anfragen nur mit zeitlicher Verzögerung bedient werden können, wobei eine rückläufige Tendenz beobachtet werden könne (2010 noch rd. 91 Prozent, 2013 rd. 76 Prozent). Obwohl nach den Tabelleneinträgen nahezu alle Anfragen zu Augenhornhäuten letztlich erfüllt werden konnten, wird in der Spalte "Bewertung" eine Warteliste mit 238 Patientinnen und Patienten angegeben (Stand 31.12.2013). Insoweit erscheinen die übermittelten Daten widersprüchlich.

Schleswig-Holstein meldet des Weiteren, dass alle Anfragen zu Femurköpfen, Blutgefäßen (sehr geringe Zahl von Anfragen), Knochenmark und Amnion unmittelbar erfüllt werden konnten. Bei Herzklappen kam es im Jahr 2013 bei 6 Anfragen zu zeitlichen Verzögerungen. Die Angaben zu Augenhornhäuten sind identisch mit den Angaben des Universitätsklinikums Campus Lübeck (siehe Absatz zuvor).

#### 4.1.16 Thüringen

Thüringen wies auf die Schwierigkeiten bei der Bedarfsabfrage hin und führte aus, dass die Erhebung der Daten für Thüringen auf der Basis der eingegangenen Antworten nicht aussagekräftig sei. Eine Klinik rechne in den nächsten Jahren mit einem ansteigenden Bedarf an Femurköpfen und Knochengewebe. Diese gehe jedoch davon aus, den Bedarf auch künftig durch die eigene Knochenbank decken zu können. Im Universitätsklinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena könne der Bedarf an Knochen und Knorpeln gedeckt werden. Es gebe jedoch einige Verzögerungen bei wenigen Anfragen zu Augenhornhäuten und Blutgefäßen. Zudem werde auf eine insgesamt ungenügende Verfügbarkeit an aortalen Homografts durch die DGFG und die European Homograft Bank (EHB) aufmerksam gemacht. Nach den vorgelegten Daten fehlen 1 bis 2 Gefäße pro Jahr.

## 4.2 Befragung der Verbände und Fachgesellschaften

Von den 39 angeschriebenen Verbänden und Fachgesellschaften haben 14 geantwortet. Von diesen erklärten drei Verbände, dass sie auf eine Stellungnahme verzichten.

### 4.2.1 Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation gGmbH (DGFG)

Die DGFG weist darauf hin, dass sie zur Nachfrage nach muskuloskelettalen Gewebetransplantaten keine validen Angaben machen könne, da sie die entnommenen muskuloskelettalen Gewebe an eine kooperierende Gewebebank abgebe und nicht selbst vermittele. Das Spendeaufkommen innerhalb des DGFG-Netzwerks sei in den vergangenen Jahren stark zurückgegangen. Dieser Rückgang ist einerseits bedingt durch erhöhte Anforderungen der Gewebebank an die Spenderauswahl, andererseits stünden die Erstattungssätze der kooperierenden muskuloskelettalen Gewebebanken in keinem Verhältnis zum Aufwand für eine muskuloskelettale Gewebespende.

Bei Augenhornhäuten gehen die Fachgesellschaften seit Jahren von einem Bedarf von etwa 8.000 bis 9.000 Transplantaten aus. Laut der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) seien im Jahr 2012 von den in der DOG vertretenen Hornhautbanken 5.068 Hornhäute zur Transplantation abgegeben worden. Es sei daher davon auszugehen, dass eine erhebliche Anzahl von Hornhäuten aus dem Ausland importiert werden müsse, um Patientinnen und Patienten versorgen zu können. Die zunehmende Etablierung und Anwendung lamellärer Transplantationstechniken werde den Bedarf an Hornhäuten in den nächsten Jahren weiter ansteigen lassen. Die geringe Komplikationsrate, die schnelle Visusverbesserung und die damit verbundene deutlich frühere Indikationsstellung seien nur einige der Gründe, die die Nachfrage nach lamellären Transplantaten ansteigen ließen. Bereits im Jahr 2012 habe der Anteil der von der DGFG für lamelläre Keratoplastiken abgegebenen Hornhäute bei 33 Prozent gelegen. 2013 seien es bereits etwa 50 Prozent gewesen. Die durchschnittliche Wartezeit auf eine optische Hornhaut betrage nach Angaben der DGFG im Jahr 2013 103 Tage. Im Jahr 2010 seien es 42 Tage gewesen.

Im Jahr 2013 habe die DGFG insgesamt 1.168 Amniontransplantate abgegeben. Fast alle Anfragen hätten erfüllt werden können.

Die DGFG führt aus, dass der genaue Bedarf an kardiovaskulären Geweben unbekannt sei. Schätzungen gingen von jährlich 200–400 benötigten Transplantaten aus, die nur zum Teil durch Importe gedeckt werden könnten. Aus Mangel an geeigneten humanen Homografts, die insbesondere bei Notfalloperationen benötigt würden, müssten Transplanteure auf weniger geeignete Alternativen (künstlicher Ersatz) ausweichen. Die von der DGFG betriebene eigene kardiovaskuläre Gewebebank (Herzklappenbank Kiel) hätte im Jahr 2013 von 97 Anfragen zu Gefäßen 40 nicht erfüllen können. In den Vorjahren seien es deutlich weniger gewesen. Bei den Herzklappen hätten von 47 Anfragen 9 nicht bedient werden können.

### 4.2.2 Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Sektion Gewebepreparationen (DGTI)

Die DGTI hebt hervor, dass sie aufgrund ihrer Daten nicht in der Lage sei, die bundesweite Versorgungssituation valide einzuschätzen oder zu bewerten.

Zu den muskuloskelettalen Geweben berichtet die DGTI, dass die Versorgung mit humanen Femurkopfttransplantaten vom Lebendspender auch zukünftig gesichert sein dürfte, weil zwischenzeitlich 24 lokale Knochenbanken eine Genehmigung des Arzneimittels „Human-Femurkopf, thermodesinfiziert, gefrierkonserviert“ in Verbindung mit den Erlaubnissen nach § 20b und § 20c AMG erhalten hätten. Die Gewinnung von speziellen muskuloskelettalen Gewebepreparationen aus Multiorganspendern (v.a. Spongiosa, Sehnen und Bänder) sei aufgrund des rapide zunehmenden Spendermangels seit Beginn des Jahres 2013 akut gefährdet. Die Universitätsgewebebank der Charité sei aufgrund des Spendermangels bereits jetzt nicht mehr in der Lage, entsprechende Transplantatreserven aufzubauen (vgl. dazu auch Bericht Berlin unter 4.1.3.). Ursächlich dürften neben der Verunsicherung in der Bevölkerung auch die mangelnden Aktivitäten in den einzelnen Kliniken sein. Zudem kritisiert die DGTI, dass die DSO nicht auch in den Meldeprozess bei Gewebespendern eingebunden werde. Im Bereich Augenhornhäute sei grundsätzlich festzuhalten, dass die deutschen Augenhornhautbanken innerhalb der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) ausgezeichnet organisiert seien. Allerdings sei es allgemeiner Kenntnisstand, dass in Deutschland jährlich ca. 5.000 Hornhauttransplantationen mit Augenhornhäuten aus deutschen Hornhautbanken erfolgten, jedoch ein Bedarf von etwa 8.000 Transplantationen bestehe. Eine Vielzahl der benötigten Hornhauttransplantate (ca. 1.000) würde somit innerhalb der EU nach Deutschland ver-

bracht oder importiert (BISLIFE Leiden/NL, USA-Gewebebanken). Durch ein in Deutschland entwickeltes Allokationsnetz (v.a. DGFG-Liste, Hannover) sei jedoch zumeist eine relativ zeitnahe Versorgung gewährleistet. Die Erhöhung der Spendezahlen sei auch deshalb zwingend erforderlich, um die Indikationserweiterung der Keratoplastik (lamelläre Techniken) bedienen zu können.

Zu den kardiovaskulären Geweben berichtet die DGTI, dass aufgrund der zumeist isolierten Tätigkeit der kardiovaskulären Gewebebanken kaum Angaben zur Versorgung der Bevölkerung vorlägen. Es sei unter Federführung des Herzzentrums Bad Oeynhausen versucht worden, die fünf kardiovaskulären Gewebeeinrichtungen (Berlin, München, Bad Oeynhausen, Hannover, Braunschweig) innerhalb einer Sektion der Gesellschaft für Herz- und Thoraxchirurgie zu bündeln, um zukünftig konzertiert vorzugehen. Gleichwohl könne folgendes Ergebnis festgehalten werden: Unter Hinzuziehung der jährlich importierten Klappen-Allografts dürfte der durchschnittliche Bedarf in Deutschland bei etwa 220 Herzklappen-Allografts pro Jahr liegen. In Deutschland existiere jedoch weiterhin eine Mangelsituation an kardiovaskulären Geweben, so dass auch weiterhin Importe nötig seien. Die Erhöhung der Multiorgan-Spendezahlen sei notwendig, um neben der Bereitstellung von Herzklappen auch den zunehmenden Bedarf an thorakalen und abdominellen Gefäßtransplantaten (insbesondere bei in-fizierten künstlichen Prothesen und großen Viszeralumoperationen) abzudecken.

#### **4.2.3 Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)**

Nach Angaben der DKG ist die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit muskuloskelettalen Geweben in den überwiegenden Fällen gesichert. Einige Kliniken meldeten zeitliche Verzögerungen bei der Versorgung mit Femurköpfen, die jedoch durch den Austausch entsprechender Gewebe zwischen einzelnen Kliniken in der Regel minimiert werden konnten.

Bei der Versorgung mit Augenhornhäuten seien aus den beteiligten Krankenhäusern die meisten zeitlichen Verzögerungen berichtet worden. Daher sei das Verbringen von Augenhornhäuten aus anderen EU-Staaten und der Import aus den USA nach Deutschland für die Versorgung erforderlich. Außerdem hätten Kliniken von Kommerzialisierungstendenzen insbesondere im Bereich der Versorgung mit Augenhornhäuten und einer tendenziellen Verschlechterung der Verfügbarkeit seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes gesprochen.

Für den Bereich Herzklappen seien einige zeitliche Verzögerungen von Kliniken berichtet worden, die zu Wartezeiten für die Patientinnen und Patienten geführt hätten. Als Grund für die unzureichende Versorgung sei insbesondere der deutliche Rückgang an Organspendern zu nennen.

Zur Versorgung mit epidermalen Geweben seien keine zeitlichen Verzögerungen aus den Kliniken gemeldet worden, so dass die Versorgungslage in diesem Bereich als gesichert angesehen werde.

Zu den sonstigen Gewebearten wurde übermittelt, dass es bei der Spende des Amnions keine Probleme gebe. Die Versorgung habe in sämtlichen Fällen ohne Verzögerungen erfolgen können. Dagegen sei es bei der Knochenmarkspende in einigen Fällen zu zeitlichen Verzögerungen gekommen.

#### **4.2.4 Bundesärztekammer (BÄK)**

Die BÄK wies darauf hin, dass die von der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg vorgelegten Daten eine Mangelsituation bezüglich der Versorgung mit menschlichen Augenhornhäuten nahe legten. Insofern sei es auch nicht überraschend, dass der Import von Augenhornhäuten in den Jahren 2011 bis 2012 zugenommen habe. Darüber hinaus belege der Bericht zur Meldung nach § 8d Absatz 3 TPG des PEI für die Jahre 2009 bis 2011, dass insbesondere Knochen- und Weichgewebe in nennenswertem Umfang nach Deutschland eingeführt würden. Diese Beobachtungen legten die Vermutung nahe, dass in der Praxis Wartelisten für die Vergabe von Geweben und Gewebezubereitungen geführt und Regeln für ihre Verteilung angewandt würden. In diesem Zusammenhang betonte die BÄK, dass sie im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz für sog. „Mangelgewebe“ die Einführung bundeseinheitlicher Wartelisten einerseits und die Einführung medizinisch-wissenschaftlicher Verteilungskriterien andererseits gefordert habe. Des Weiteren sei eine Anpassung der sog. „24 Stunden-Regel“ bei Augenhornhautspenden auf europäischer Ebene und auch in der „Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV)“ anzustreben: gemäß Anlage 3 Nummer 2 d) der TPG-GewV dürfen Blutproben bei verstorbenen Spendern „nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden“. Vorstöße auf deutscher und europäischer Ebene, den Zeitraum für die postmortale Blutentnahme auf 48 Stunden auszudehnen, seien trotz Darlegung der wissenschaftlichen Evidenz der Validität der Blutuntersuchungen bisher erfolglos geblieben.

Schließlich setze sich die BÄK für eine einheitliche Regelung für Blutstammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark im Transfusionsgesetz und im Arzneimittelgesetz ein, um die Rechtsanwendung zu vereinfachen.

#### **4.2.5 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)**

Der BPI gab an, dass die von ihm vertretenen pharmazeutischen Unternehmen in der Regel autologe Gewebe als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien benötigten. Hierbei könne es nicht zu Versorgungsproblemen mit Geweben kommen, da das Vorhandensein des Gewebes als Ausgangsmaterial Voraussetzung für die spätere Herstellung des Arzneimittels sei.

#### **4.2.6 Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.**

Nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. sei der Bedarf an Gefäßtransplantaten schwer abzuschätzen, da eine unbekannte Anzahl von Gefäßchirurgen allogene Transplantate einsetze und das Interesse für diese validen Verfahren bei extrem schwieriger Verfügbarkeit allogener Transplantate rapide gesunken sei. Vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes habe der bundesweite jährliche Bedarf bei ca. 50 Transplantaten gelegen. Quelle seien teilweise auch ausländische Anbieter gewesen. In den letzten Jahren dürften die Anfragen auf jährlich weniger als 25 zurückgegangen sein. In ca. 20 Prozent der Fälle seien Transplantate sofort verfügbar gewesen, in den übrigen Fällen betrage die Wartezeit mehrere Wochen. Da Patientinnen und Patienten in der Regel auf ein derartiges Transplantat nicht warten könnten, sei das Interesse naturgemäß gesunken. Darüber hinaus wurde mitgeteilt, dass zwischenzeitlich an zwei Universitätskliniken Gefäßbanken aufgebaut würden.

#### **4.2.7 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)**

Die DGHO führt aus, dass sie von dem Bericht nicht betroffen sei, da ihr Schwerpunkt im Bereich der autologen und allogenen Stammzelltransplantation liege.

#### **4.2.8 Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V.**

Die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. teilt mit, dass im Fachgebiet der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie nahezu ausschließlich autologe Gewebetransplantationen verwendet würden. Engpässe würden daher nicht bestehen.

#### **4.2.9 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)**

Nach Angaben der DOG, in der die Hornhautbanken organisiert sind, wurden in den Jahren 2011 und 2012 (2011: 25 meldende Hornhautbanken, 2012: 24 meldende Hornhautbanken) bei ca. 45 Prozent der durchgeführten Transplantationen Augenhornhäute von externen Hornhautbanken eingesetzt. Nach den von der DOG differenziert erhobenen Daten zur Einfuhr (Augenhornhäuten ohne eigenen Kultivierungsvorgang) wurden im Jahr 2011 538 Augenhornhäute eingeführt, 44 davon aufgrund Mangel und im Jahr 2012 wurden 613 Augenhornhäute eingeführt, 91 davon aufgrund Mangel. Im Vergleich zu den durchgeführten Transplantationen lag die Einfuhr aufgrund Mangel bei 1 bis 2,5 Prozent der durchgeführten Transplantationen.

#### **4.2.10 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOOC)**

Die DGOOC (stellvertretend für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie sowie die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie) übermittelt, dass für den Bereich der Knochentransplantation keine konkreten Zahlen vorlägen. Für den Bereich der Knorpeltransplantationen werde durch die Fachgesellschaften derzeit ein Register erstellt. Bisher lägen auch in diesem Bereich keine offiziellen Zahlen vor. Die Schätzungen beruhten auf den Jahresabsatzzahlen der medizintechnischen Industrie für die autologen Chondrozyten-Transplantation (ACT). Bei der ACT handele es sich um eine autologe Therapie im Bereich der Knorpelzellen, so dass bei Anfragen keine Verzögerungen auftreten würden.

#### **4.2.11 Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)**

Die DGPRÄC teilt mit, dass Gewebereinrichtungen in Deutschland den Bedarf an allogener Haut zur temporären Wundabdeckung durch inländische Gewebereinrichtungen derzeit nicht abdecken könnten. Die Bereitstellung von allogenen Hauttransplantaten erfolge jedoch bedarfsdeckend und ohne zeitliche Verzögerung durch den Bezug von allogener Glycerol-konservierter Haut aus dem europäischen Ausland. Autologe Hautzellkulturen für die Behandlung von brandverletzten Patientinnen und Patienten würden durch das DIZG in Berlin bereitgestellt. Konkrete Zahlen über die angefragten Mengen lägen den Fachgesellschaften nicht vor. Allerdings könne für die autologen Hautgewebzubereitungen eine ausreichende Versorgung sichergestellt werden.

#### **4.2.12 Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin**

Die Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin legt dar, dass einzelne Mitglieder der Fachgesellschaft Gewebe zu Transplantationszwecken (z.B. Hornhaut, Sehnen) entnehmen und sie Gewebebanken zur Verfügung stellen würden. Angaben zum Bedarf und zur Verfügbarkeit könnten jedoch nicht gemacht werden.

#### **4.2.13 Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG)**

Die DTG weist auf die rechtliche Einordnung von Inselzellen hin: Seit Juli 2009 würden Inselzellen nicht mehr als Organe, sondern als Gewebepreparationen in Form eines Arzneimittels für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9 AMG definiert. Die DTG äußert die Sorge, dass es in Deutschland nur noch ein Inseltransplantationsprogramm gebe. Zudem sei eine immer kleiner werdende Zahl von für Inseltransplantationen geeigneten Organangeboten zu verzeichnen.

#### **4.2.14 GKV-Spitzenverband**

Der GKV-Spitzenverband teilt mit, dass ihm zum konkreten Bedarf und der tatsächlichen Verfügbarkeit von Geweben keine spezifischen Daten vorlägen. Auf eine Stellungnahme werde daher verzichtet.

### **4.3. Befragung der Gewebeeinrichtungen**

#### **4.3.1. Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB)**

Nach Auskunft des Deutschen Herzzentrums erfolgte die Vermittlung von Herzklappen- und Gefäßtransplantaten in den Jahren 2010 bis 2013 über BISLIFE, Leiden/Niederlande. Daher seien nur Anfragen an die Kardiovaskuläre Gewebekbank des Deutschen Herzzentrums Berlin weitergeleitet worden, die auch ohne zeitliche Verzögerung bedient werden konnten.

#### **4.3.2. Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen**

Das Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen führt aus, dass von 635 Anfragen zu kardiovaskulären Geweben lediglich 30 Prozent unmittelbar und 70 Prozent mit zeitlicher Verzögerung bedient werden können. Für die mangelnde Bereitstellung von kardiovaskulären Geweben sei der rapide Rückgang der Bereitschaft der Bevölkerung sowie vieler Kliniken (ärztlicher Bereich und Administration) zur Organ- und Gewebespende verantwortlich. Sollte diese Situation bestehen bleiben, sei zukünftig mit einer dramatischen Mangelsituation in diesem Bereich zu rechnen.

#### **4.3.3. Hornhautbank Aachen (Universitätsklinikum Aachen)**

Die Hornhautbank Aachen gibt an, Anfragen, die nicht bedient werden konnten, bisher nicht in die Auswertung aufgenommen zu haben. Bezüglich der Versorgung (insbesondere mit Augenhornhäuten und Amnion) sei man jedoch überwiegend in der Lage gewesen – auch in Notfällen – entsprechend reagieren zu können. In der Regel würden ca. 25 Patientinnen und Patienten auf Augenhornhauttransplantate warten, die in einem Zeitraum von einem Tag bis sechs Wochen versorgt werden könnten.

#### **4.3.4. Hornhautbank des Landes Rheinland-Pfalz, Universitätsmedizin Mainz**

Nach Angaben der Hornhautbank des Landes Rheinland-Pfalz bestehe weder für Augenhornhaut noch für Sklera oder Amnionmembran zur medizinischen Anwendung am Auge ein Versorgungseingpass im Einzugsgebiet der Universitätsmedizin. Der Bedarf sei als gedeckt einzustufen und könne durch eine intensive Spenderrekrutierung auch ohne Einfuhr aus dem Ausland gedeckt werden. In Mainz gebe es keine Warteliste für Hornhauttransplantationen. Zwar bewegten sich die Wartezeiten bei Hornhauttransplantationen etwa in einem Zeitraum von drei Monaten. Dies sei jedoch nicht einem Mangel an Transplantaten geschuldet, sondern auf die organisatorischen Abläufe der Klinik zurückzuführen. Die Wartezeiten seien im Vergleich zu sonstigen Wartezeiten für andere geplante Operationen in jedem Fall als zumutbar anzusehen. Darüber hinaus werde ein erheblicher Anteil der gewonnenen Hornhäute an andere Operationszentren abgegeben (durchschnittliche Abgabe an Hornhäuten 2010 bis 2013 intern: 101 pro Jahr; extern: 221 pro Jahr).

#### **4.3.5. Hornhautbank Essen, Universitätsklinikum Essen**

Die Hornhautbank Essen übermittelt, dass die überwiegende Anzahl der Anfragen nach Augenhornhäuten nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden könne. Im Jahr 2010 und 2011 lag dieser Anteil noch bei rd. 70 Prozent, im Jahr 2012 bei 64 Prozent und im Jahr 2013 bei 41 Prozent. Ein Teil der Anfragen könne gar nicht erfüllt werden. Dieser schwanke zwischen 11 Prozent und 27 Prozent.

#### **4.3.6. Hornhautbank München gGmbH**

Rund 98 Prozent der Anfragen nach Augenhornhäuten könnten nach den Angaben der Hornhautbank München unmittelbar erfüllt werden. Dies sei jedoch nur aufgrund eines funktionierenden Netzwerkes und Kooperationen mit zertifizierten US-Augenbanken möglich. Mit eigenen Spenderhornhäuten (Eigenentnahmen im Umkreis) könne nicht einmal ein Drittel der Anfragen erfüllt werden. Des Weiteren teilt die Hornhautbank München mit, dass die Versorgung mit Sklera und Amnion (Zahl der Anfragen auch verhältnismäßig gering) gewährleistet sei.

#### **4.3.7. Lions-Hornhautbank Baden-Württemberg, Universitätsklinikum Freiburg**

Das Universitätsklinikum Freiburg berichtet, dass von den 492 Anfragen im Bereich Augenhornhäute im Jahr 2013 in der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg (Aufnahmen auf die Warteliste) unmittelbar 165 erfüllt werden konnten (Wartezeit: unter drei Monaten). Die Anzahl der Anfragen, die mit

zeitlicher Verzögerung bedient werden konnten, läge bei 110. Insgesamt seien im Jahr 2013 jedoch nicht nur 275, sondern 335 Transplantationen durchgeführt worden. Diese Differenz ergebe sich aus den bereits 2012 gemeldeten Patientinnen und Patienten, die auf ein Transplantat warteten. Bezüglich der Amniontransplantationen hätten 247 Anfragen unmittelbar erfüllt werden können.

#### **4.3.8. Lions-Hornhautbank Saar-Lor-Lux Trier/Westpfalz, Universitätsklinikum Saarland**

Die Lions-Hornhautbank Saar-Lor-Lux führt aus, dass die Anfragen zu Augenhornhäuten in den meisten Fällen nur mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden könnten. Der Bedarf an Amnion bzw. an Plazenta als Ausgangsmaterial von Amnion könne stets unmittelbar gedeckt werden.

#### **4.3.9. Mitteldeutsche Corneabank Halle, Universitätsklinikum Halle**

Die Mitteldeutsche Corneabank Halle teilt mit, dass die Vermittlung von Augenhornhäuten für eigene Patientinnen und Patienten über die zentrale Warteliste der DGFG erfolge. Daher könne nur eine Aussage über die Anzahl der abgegebenen Transplantate getroffen werden, nicht aber über die Anfragen im genannten Zeitraum. Da der Bedarf an Augenhornhäuten nicht gedeckt werden könne, müsse die Anzahl der Anfragen jedoch deutlich über der Anzahl der abgegebenen Hornhäute liegen. Bei einer Notfallindikation sei zwar regelmäßig eine Transplantation mit einem Notfalltransplantat möglich. Da aber in diesen Fällen der Erhalt des Auges im Vordergrund stehe, sei eine zufriedenstellende Sehschärfe häufig nicht zu erreichen. Im Übrigen werde auf die Ausführungen der DGFG verwiesen (siehe auch unter 4.2.1). Zu Amnion und Sklera wird ausgeführt, dass diese beiden Gewebesubereitungen nur für die hauseigene Verwendung aufgearbeitet würden. Eine Abgabe an andere transplantierende Einrichtungen erfolge nicht. Der eigene Bedarf könne vollständig und ohne zeitliche Verzögerung gedeckt werden.

#### **4.3.10. Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gemeinnützige GmbH (DIZG)**

Die DIZG berichtet, dass die Versorgung mit Sehnen, Bändern, Faszien und Amnion ohne Verzögerung funktioniere. Bei Anfragen zu Haut/Kunsthaut könnten die Anfragen überwiegend sofort erfüllt werden. Dagegen trägt die DIZG vor, dass eine kontinuierliche Steigerung der Anfragen für Gewebesubereitungen aus der Skelettmuskulatur zu verzeichnen gewesen sei. Der Bedarf an Transplantaten aus der Skelettmuskulatur habe nur durch die Zusammenarbeit mit anderen europäischen und amerikanischen Gewebereinrichtungen gedeckt werden können. Anfragen zu Femurköpfen und Knochen hätten alle mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden können, bei Knochen 1 bis 2 Prozent und bei Femurköpfen 4 bis 5 Prozent der Anfragen. Die Umsetzung des Gewebesetzes führe nach wie vor zu einem erhöhten Bürokratieaufwand, der durch viele potentielle Entnahmeeinrichtungen im Rahmen des normalen Klinikbetriebs nicht zu bewältigen sei und diese Einrichtungen somit der Gewebespende nicht mehr zu Verfügung ständen. Insbesondere die unterschiedlichen und weit über das Ziel hinausgehenden Anforderungen durch Überwachungsbehörden schränkten die Gewebespende in einigen Bundesländern deutlich ein.

#### **4.3.11. Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH (DKMS)**

Die DKMS berichtet, dass für jeden fünften Patienten kein passender Spender gefunden werden könne. Daher arbeite sie daran, die Datei mit potentiellen Stammzellspendern weiter auszubauen und Spender in Deutschland zu rekrutieren. Außerdem würden mehrere Auslandsgesellschaften gegründet (USA, Polen, Großbritannien und Spanien), um auch im Ausland potentielle Spender rekrutieren zu können. Zusätzlich sei im Jahr 2005 die DKMS Nabelschnurblutbank gGmbH gegründet worden, um für Patientinnen und Patienten, für die kein geeigneter Spender gefunden werden kann, alternative Behandlungsmethoden zur Verfügung stellen zu können.

## 5. Auswertung und Ergebnisse

### 5.1. Verfügbare Datenlage

Im Vergleich zum ersten Bericht der Bundesregierung zur Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen im Jahr 2010<sup>4</sup> hat sich die verfügbare Datenlage seitdem deutlich verbessert. Die Zahl der dem PEI bekannten Gewebereinrichtungen hat sich zwischenzeitlich von 349 im Jahr 2007 auf 1.017 im Jahr 2013 stark erhöht. Nach kontinuierlicher Optimierung der Meldebögen sind die dem PEI gemeldeten Daten, die für **Teil 1 des Berichts** herangezogen wurden, für die meisten Gewebe und Gewebezubereitungen mittlerweile weitgehend schlüssig.

Eine wesentliche Verbesserung der verfügbaren Daten ist auch für **Teil 2 des Berichts** festzustellen. Auf der Grundlage der gewebespezifischen tabellarischen Abfrage des BMG zur Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen (Gesamtzahl der Anfragen/unmittelbar erfüllte Anfragen, mit zeitlicher Verzögerung erfüllte Anfragen, s. Anlage) waren die Länder, Verbände und Fachgesellschaften sowie Gewebereinrichtungen deutlich bemüht, dem BMG die notwendigen Zahlen zu liefern. Trotz der zahlreich übermittelten Daten konnten für den zweiten Bericht der Bundesregierung jedoch noch keine flächendeckenden validen Daten zur bundesweiten Versorgungssituation erhoben werden. Viele der Rückmeldungen sind noch lückenhaft. Einige Länder, Verbände und Fachgesellschaften konnten keine konkreten Zahlen übermitteln. Gleichwohl kann unter Hinzuziehung der dem PEI gemeldeten Daten eine Reihe von Rückschlüssen auf die Versorgungssituation im Berichtszeitraum gezogen werden.

Da zahlreiche Gewebereinrichtungen ihrer Meldepflicht nach § 8d Absatz 3 TPG gegenüber dem PEI nur mit erheblichen Verzögerungen nachkommen, enthält Teil 1 des Berichts infolge der verspäteten Meldungen der Gewebereinrichtungen nur Daten bis zum Jahr 2012. Demgegenüber enthält Teil 2 des Berichts auch Daten für das Jahr 2013. Dadurch können Unterschiede in der Bewertung in einigen Bereichen des Berichts erklärt werden.

### 5.2. Versorgungslage

Nach den vorliegenden Daten ist eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen grundsätzlich gewährleistet. Mit den meisten Geweben und Gewebezubereitungen können die Patientinnen und Patienten überwiegend ohne nennenswerte zeitliche Verzögerungen versorgt werden. Dies betrifft insbesondere muskuloskelettale Gewebezubereitungen (Knochen), epidermale Gewebe (Haut) und sonstige Gewebe (Amnion, Plazenta als Ausgangsmaterial für Amnion).

Bestimmte Gewebe und Gewebezubereitungen sind in einigen Regionen nur mit zeitlicher Verzögerung verfügbar. Dies betrifft insbesondere Augenhornhäute und kardiovaskuläre Gewebe wie z.B. Herzklappen. In einigen Stellungnahmen wird zudem auf aktuelle Versorgungsschwierigkeiten bei muskuloskelettalen Geweben, insbesondere mit Femurköpfen, hingewiesen. Auf diese Gewebezubereitungen soll hier deshalb detaillierter eingegangen werden.

Bei der Bewertung der Versorgungssituation sind viele verschiedene Faktoren zu berücksichtigen. So ist die Verfügbarkeit von Geweben und Gewebezubereitungen nicht nur auf lokaler oder regionaler Ebene, sondern auch auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene für diese Bewertung relevant. Durch die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen wurden innerhalb der Europäischen Union Mindeststandards geschaffen, die den grenzüberschreitenden Austausch von Gewebe und Gewebezubereitungen zugunsten der Patientinnen und Patienten erleichtern sollen. Die Einhaltung dieser Mindeststandards wird auch für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen aus Drittstaaten verlangt und im Rahmen der Erteilung von Einfuhrerlaubnissen sowie Drittlandsinspektionen regelmäßig überprüft. Des Weiteren ist das Verhalten der Kliniken, die benötigten Geweben oder Gewebezubereitungen entweder ausschließlich von der eigenen Gewebebank oder auch von externen Anbietern zu beziehen, bei der Bewertung eines bedarfsgerechten Versorgungsgrads zu berücksichtigen. Ein weiterer Aspekt ist der mögliche Einsatz von Therapiealternativen z.B. für Herzklappen (Schweineherzklappen und künstliche Prothesen) und Blutgefäße (Gefäßersatz aus Kunststoff) oder teilweise auch für Augenhornhaut (Amnion). Zu berücksichtigen ist auch,

<sup>4</sup> Bundestagsdrucksache 17/2751 vom 12. August 2010. Im Internet unter: [http://mobile.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_misc/Bericht-BReg-Gewebe.pdf](http://mobile.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_misc/Bericht-BReg-Gewebe.pdf).

dass ein für eine Operation vorgesehenes Gewebe aus Qualitätsgründen kurzfristig ausfallen kann. Diese Situation entspricht einem akuten Versorgungsengpass, der im Umgang mit vitalen Geweben und Gewebezubereitungen immer entstehen kann.

### 5.2.1. Okuläre Gewebe

Zu Augenhornhäuten berichten 7 Länder, dass entsprechende Anfragen unmittelbar bzw. mit zeitlicher Verzögerung erfüllt werden können. In 5 Ländern konnten nicht alle Anfragen zu Augenhornhäuten erfüllt werden, wobei die Zahl der nicht erfüllten Anfragen in einem Land bei durchschnittlich 166 Augenhornhäuten pro Jahr mit rückläufiger Tendenz, in anderen Ländern bei durchschnittlich 14 Augenhornhäuten pro Jahr lag. Eine Behandlung im Notfall sei in der Regel aber flächendeckend innerhalb von 24, maximal 48 Stunden möglich. Die Wartezeit für geplante Operationen wird regional unterschiedlich mit einem Tag bis sechs Wochen bis hin zu ein bis drei Monaten, von einem Land auch mit bis zu vier Monaten angegeben. Eine Wartezeit von etwa drei Monaten wird, auch im Vergleich mit Wartezeiten für andere Operationen, in Stellungnahmen als zumutbar bewertet. Es wird darauf hingewiesen, dass eine Wartezeit von bis zu drei Monaten, auch durch organisatorische Krankenhausabläufe bedingt sein kann. Für HLA-typisierte Augenhornhäute kann die Wartezeit mehrere Jahre betragen; diese Situation ist vergleichbar mit Wartezeiten für eine Organtransplantation.

Nach den Meldedaten des PEI wurden im Zeitraum 2009 bis 2012 durchschnittlich rund 7.600 Augenhornhäute pro Jahr entnommen (mit steigender Tendenz). Die Zahl der Transplantationen bzw. Abgaben lag im gleichen Zeitraum bei durchschnittlich 4.870 Augenhornhäuten pro Jahr (mit leicht steigender Tendenz). Eingeführt wurden in diesem Zeitraum durchschnittlich rund 600 Augenhornhäute (mit abnehmender Tendenz). Nach den von der DOG differenziert erhobenen Daten zur Einfuhr (Augenhornhäute ohne eigenen Kultivierungsvorgang) wurden in den Jahren 2011 und 2012 im Verhältnis zu den durchgeführten Transplantationen nur 1 bis 2,5 Prozent der Augenhornhäute "aufgrund Mangel" eingeführt. Der geschätzte hohe Bedarf von 8.000 bis 9.000 Transplantaten erscheint in Anbetracht der vorliegenden Transplantations- und Einfuhrdaten derzeit nicht nachvollziehbar.

Bei der Versorgung der Bevölkerung mit Augenhornhäuten bestehen noch immer zum Teil erhebliche regionale Unterschiede. So gelingt bereits in einer Reihe von Kliniken, Regionen bzw. Ländern eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit Augenhornhäuten. Diese erfolgt teilweise umfänglich durch die krankenhauseigene Hornhautbank, teilweise aufgrund von Netzwerken bzw. Kooperationen mit anderen Hornhautbanken in Deutschland, teilweise auch mit Hilfe von Importen aus EU-Mitgliedstaaten oder Drittstaaten (USA). Aus anderen Kliniken, Regionen bzw. Ländern werden hingegen noch zum Teil erhebliche Versorgungsengpässe berichtet. Da eine flächendeckende Notfallversorgung erfolgen kann und im Übrigen die Versorgung mit Augenhornhäuten mit zumutbaren Wartezeiten möglich ist, lässt sich im Bereich der Augenhornhäute eine akute Mangelsituation derzeit nicht feststellen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass der Bedarf an Augenhornhäuten im Berichtszeitraum gestiegen ist und auch aufgrund der berichteten Indikationserweiterungen der Keratoplastik (lamelläre Techniken) wahrscheinlich weiterhin zunehmen wird.

Soweit in den Stellungnahmen die durch die EU-Richtlinie 2006/17/EG vorgeschriebene Blutabnahme bis maximal 24h post mortem für die infektionsserologische Testung des Blutes kritisiert und eine Erweiterung auf 48 Stunden vorgeschlagen wird (näher unter 4.2.4.), ist anzumerken, dass Deutschland diesen Vorschlag bereits im Jahr 2011 auf EU-Ebene mit dem Ziel der Änderung dieser Vorschrift eingebracht hat. Nach umfassenden Beratungen wurde dieser Vorstoß abgelehnt, da weder in Deutschland noch in anderen EU-Mitgliedstaaten ein Rückgang der Hornhautspenden nach Einführung dieser Vorschrift beobachtet werden konnte, noch valide Daten zur Sicherheit einer infektionsserologischen Testung des Spenderbluts vorgelegt werden konnten. Eine Änderung dieser EU-Vorschrift ist daher nicht zu erwarten.

### 5.2.2. Kardiovaskuläre Gewebe

Nach den Rückmeldungen aus den Ländern können Patientinnen und Patienten in 11 Ländern unmittelbar bzw. mit zeitlicher Verzögerung ausreichend mit **Herzklappen** versorgt werden. Aus 3 Ländern wurde ein Versorgungsengpass gemeldet; die Zahl der durchschnittlich fehlenden Herzklappen wird mit 3, 10 bzw. 22 pro Jahr angegeben. Aus zwei Bundesländern liegen keine validen Daten vor.

Nach Schätzungen der DFGG liegt der Bedarf bei 200 bis 400 Herzklappen pro Jahr. Die DGTI/Sektion Gewebesubereitungen geht von einem durchschnittlichen Bedarf von etwa 220 Herzklappen aus. Nach den dem PEI übermittelten Meldedaten wurden im Zeitraum 2009 bis 2012 durchschnittlich 140 Herzklappen pro Jahr transplantiert bzw. abgegeben. Im gleichen Zeitraum wurden durchschnittlich 207 Herzklappen zum Stichtag 31.

Dezember des jeweiligen Jahres gelagert; am 31. Dezember 2012 betrug der gemeldete Lagerbestand 243 Herzklappen. Ausgehend von den übermittelten niedrigen Bedarfsdaten der Länder sowie den PEI-Meldedaten zu den durchgeführten Transplantationen und den Lagerbeständen dürfte in Deutschland eine ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Herzklappen grundsätzlich möglich sein. Die gemeldeten Versorgungsengpässe können zum einen medizinische Gründe haben. In Betracht kommen dabei insbesondere patientenspezifische Anforderungen an die Herzklappe (z.B. Herzklappen für Kinder, Morphologie und biodynamische Belastbarkeit). Zum anderen können hierfür auch strukturelle Ursachen von Bedeutung sein wie z.B. eine fehlende oder unzureichende Kooperation/Vernetzung des behandelnden Krankenhauses mit (anderen) Gewebebanken, das Vorhalten einer eigenen Gewebebank durch das behandelnde Krankenhaus oder auch unterschiedliche Maßnahmen zur Spendermobilisierung. Als weitere Ursache für einen Versorgungsengpass bei Herzklappen wird auch ein Rückgang der Organ- und Gewebespende angegeben. Dies bestätigen die jährlich von der DSO veröffentlichten Zahlen zur Organspende (DSO, Jahresbericht 2013, im Internet unter <http://www.dso.de>), wonach seit dem Jahr 2012 deutschlandweit ein starker Rückgang bei der Organspende beobachtet werden kann.

Zu **Gefäßen** melden lediglich zwei Länder Versorgungsschwierigkeiten, wobei die Zahl der fehlenden Gefäße mit 1 bis 2 pro Land als sehr gering einzustufen ist. Von den Fachgesellschaften wird ein zunehmender Bedarf an thorakalen und abdominellen Gefäßtransplantaten berichtet, der aktuell nicht gedeckt werden könne. Dem stehen die Meldedaten des PEI gegenüber. Danach wurden im Zeitraum 2009 bis 2012 pro Jahr durchschnittlich 102 Gefäße transplantiert bzw. abgegeben, 10 Gefäße wurden eingeführt. Der Lagerbestand belief sich zum 31. Dezember 2012 auf 154 Gefäße; eine detaillierte Aufschlüsselung nach der Gefäßart liegt nicht vor. Nach der Gesamtschau der Daten dürfte aber auch im Bereich der Gefäße eine ausreichende Versorgung der Patientinnen und Patienten grundsätzlich möglich sein. Zu möglichen Ursachen und Lösungsmöglichkeiten für Versorgungsengpässe wird auf den vorangegangenen Absatz Bezug genommen. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. weist zudem darauf hin, dass an zwei Universitätskliniken Gefäßbanken aufgebaut würden.

### 5.2.3. Muskuloskelettale Gewebe

Nach den von den Ländern übermittelten Daten können die Anfragen im Bereich der muskuloskelettalen Gewebe in 13 Bundesländern größtenteils unmittelbar erfüllt werden. In einem Bundesland war die Versorgung mit **Femurköpfen** in den Jahren 2010 und 2011 regional stark eingeschränkt; eine Ursache hierfür wurde nicht übermittelt. Aus drei weiteren Ländern wurden Verzögerungen bei der Versorgung mit Femurköpfen berichtet. Die Verbände und Fachgesellschaften sehen die Versorgung mit Femurköpfen im Berichtszeitraum als gesichert an. Nach den dem PEI für die Jahre 2010 bis 2012 gemeldeten Daten bestand ein hoher Lagerbestand an Femurköpfen mit steigender Tendenz (2012 wurden 8.481 Femurköpfe gelagert). Insofern stellen sich die gemeldeten Versorgungsengpässe gegenwärtig als regional und zeitlich begrenzte Vorkommnisse dar.

In einigen Stellungnahmen wird darauf hingewiesen, dass bei muskuloskelettalen Geweben (v.a. **Spongiosa, Sehnen, Bänder**) seit Beginn des Jahres 2013 ein steigender Bedarf bestehe, der nicht gedeckt werden könne. Als ursächlich werden neben der derzeit zunehmenden kritischen Einstellung der Bevölkerung zur Organspende infolge der im August 2012 bekannt gewordenen Manipulationsvorwürfe an deutschen Transplantationszentren und dem damit einhergehenden Rückgang von Organ- und Gewebespenden auch die mangelnden Aktivitäten in den einzelnen Kliniken gesehen. Da dem PEI für das Jahr 2013 noch keine ausreichenden Daten vorliegen, kann diese Entwicklung bislang nicht bestätigt werden. Für den Stichtag 31. Dezember 2012 war nach den Meldedaten des PEI im Bereich sonstiger Knochenpräparationen (Spongiosa, Corticalis, Femur, Tibia etc.) ein Lagerbestand von 26.279 Geweben und bei den sogenannten Weichgeweben (Faszien und Sehnen) ein Lagerbestand von 14.449 Geweben zu verzeichnen, mit dessen Hilfe regionale bzw. temporäre Engpässe ausgeglichen werden könnten.

In der Stellungnahme der BÄK (siehe 4.2.4.) werden unter anderem unter Bezugnahme auf die vom PEI veröffentlichten hohen Einfuhrdaten für Knochen- und Weichgewebe in den Jahren 2009 bis 2011 Engpässe und das Bestehen von Wartelisten und Verteilungsregeln für Gewebe und Gewebezubereitungen angenommen. Hierzu ist anzumerken, dass es sich hierbei im hohen Umfang um die Einfuhr von Ausgangsmaterial handelt, welches in Deutschland be- oder verarbeitet wird und im vergleichbar hohen Umfang wieder ausgeführt wird. Rückschlüsse auf eine unzureichende Versorgung sind insoweit nicht möglich. Überdies haben die Kliniken (mit Ausnahme von Sachsen-Anhalt) und Gewebeeinrichtungen nicht über das Bestehen von Wartelisten für die Vergabe von Geweben und Gewebezubereitungen berichtet. Auch über die Anwendung bestimmter Regelungen für die Verteilung von Geweben oder Gewebezubereitungen wurden keine Informationen übermittelt.

## 6. Sonstige Maßnahmen, Vorschläge zur Verbesserung der allg. Versorgungssituation

Es ist festzustellen, dass sich die Bildung von Netzwerken und die Kooperation zwischen den Gewebereinrichtungen erheblich verbessert haben. Beispielsweise hat die DGFG als größtes Netzwerk für Gewebemedizin in Deutschland bundesweit zahlreiche Gewebespende-Programme in mehr als 50 kooperierenden Krankenhäusern aufgebaut sowie Gewebebanken ins Netzwerk integriert und etabliert. Diese versorgen zwischenzeitlich mehr als 120 transplantierende Einrichtungen in Deutschland mit Augenhornhäuten, Blutgefäßen und Herzklappen. Es hat sich gezeigt, dass sich die Bildung von Netzwerken positiv auf die Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen auswirkt. Daher bleibt ein Hauptziel, auch zukünftig Netzwerke der Gewebespende nachhaltig auszubauen und die Kommunikation zwischen den Netzwerken sowie zwischen den Gewebereinrichtungen weiter zu optimieren.

Von mehreren Verbänden und Fachgesellschaften wird gefordert, die Funktion der Transplantationsbeauftragten in den Kliniken zu stärken und die Aufklärung zum Thema Gewebespende zu intensivieren. Alternativ wird vorgeschlagen, die Spendergewinnung in professionelle Hände zu legen. Dazu könne neben den Transplantationsbeauftragten Personal vorgehalten werden, das regelmäßig die Organ- und Gewebespende in mehreren Einrichtungen der medizinischen Versorgung aktiv unterstützt.

Als problematisch wird von den Verbänden und Fachgesellschaften auch das Informations- und Meldesystem hinsichtlich der Einwilligung zur Gewebespende angesehen. Defizite in diesem Bereich führten immer wieder dazu, dass Gewebespenden verloren gingen.

## 7. Schlussbetrachtung

Der zweite Bericht der Bundesregierung an den Deutschen Bundestag und den Bundesrat nach Artikel 7a des Gewebegesetzes zur Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen ist auf der Grundlage der Berichte der Gewebereinrichtungen über ihre Tätigkeiten an das PEI nach § 8d Absatz 3 TPG sowie der Ergebnisse der Befragung von Ländern, Verbänden und Fachgesellschaften und mehrerer Gewebereinrichtungen zum Bedarf und zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen erstellt worden.

Auf der Basis der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Daten kann festgestellt werden, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen grundsätzlich gewährleistet ist.

Die Versorgung mit Herzklappen, Gefäßen und Augenhornhäuten sollte weiter verbessert werden, um langfristig eine flächendeckende Versorgung mit allen Geweben und Gewebezubereitungen zu erreichen. Berichtete lokale und regionale Engpässe konnten mit Hilfe von Netzwerken bzw. Kooperationen mit Gewebebanken in Deutschland, in anderen EU-Mitgliedstaaten und in Drittstaaten (USA) zeitnah erfüllt werden. Einzelne Einrichtungen weisen explizit auf die seit Jahren etablierte und gut funktionierende Zusammenarbeit mit ausländischen Gewebebanken hin.

Im Bericht wird an einzelnen Stellen auf eine teilweise nicht schlüssige Datenlage hingewiesen. Zur Verbesserung der Datenlage über die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen wurden und werden seitens der Bundesregierung weitere Maßnahmen – auch im Rahmen der geplanten Änderungen des Geweberechts – geprüft und umgesetzt. So hat das PEI bereits seinen TPG-Meldebogen erneuert und angepasst. Weiterhin wird z.B. der Vorschlag geprüft, die Angaben zu Hautgewebe auf die einheitliche Messgröße Quadratzentimeter zu standardisieren.

Abzuwarten bleibt, ob und wie sich die in mehreren Stellungnahmen berichtete kritische Einstellung der Bevölkerung aufgrund der bekannt gewordenen Manipulationsvorwürfe an deutschen Transplantationszentren und der damit einhergehende Rückgang von Organ- und ggf. auch Gewebespenden auf die Versorgung mit Gewebe und Gewebezubereitungen auswirken wird. Die Bundesregierung wird die Versorgungssituation insbesondere im Hinblick auf die Versorgung mit Augenhornhäuten, Herzklappen und Blutgefäßen weiterhin beobachten und auf der Grundlage der Erhebung der Daten für den dritten Bericht der Bundesregierung erneut sorgfältig bewerten.

Schließlich fördert die Bundesregierung weiterhin durch Aufklärungskampagnen die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende, damit auch zukünftig die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Gewebezubereitungen gewährleistet werden kann. Mit dem Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz, das zum 1. November 2012 in Kraft getreten ist, wurden die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, zunächst alle zwei Jahre ihre Versicherten persönlich anzuschreiben, damit diese sich regelmäßig mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen und

gegebenenfalls eine Entscheidung treffen. Das Bundesministerium für Gesundheit fördert über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) die Information der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende mit erheblichen Haushaltsmitteln. Für 2014 stehen der BZgA hierfür 7,5 Mio. Euro zur Verfügung.









