

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

Änderung vom 23. Mai 2012

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:

I

Die Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Bst. b

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- b. *präformierte Anti-HLA-Antikörper*: im Blut zirkulierende körpereigene Abwehrstoffe, die gegen körperfremde menschliche Zellen gerichtet sind und im Falle einer Transplantation zur Zerstörung des transplantierten Organs führen können;

Art. 14 Gewebeverträglichkeit

¹ Nieren sind in dritter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die:

- a. keine spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörper haben; oder
- b. höchstens so viele spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper haben, wie ihnen von der Nationalen Zuteilungsstelle genehmigt wurden.

² Die Nationale Zuteilungsstelle genehmigt nur spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper:

- a. deren mittlere Fluoreszenzintensität weniger als 10 000 beträgt; oder
- b. bei denen kein erhöhtes Risiko für eine Organabstossung besteht.

³ Die zu genehmigende Anzahl spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper ist so zu berechnen, dass jede Patientin und jeder Patient von mindestens 2 Prozent der für sie oder ihn in Frage kommenden Spenderinnen und Spender ein Organangebot erhalten könnte. Die Berechnung erfolgt aufgrund aller bisher erfassten Spenderdaten.

⁴ Die zu genehmigende Anzahl spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper ist bei der Aufnahme in die Warteliste zu berechnen. Sie ist jeweils zu Beginn des Kalenderjahres oder wenn neue Erkenntnisse zu den spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörpern einer Patientin oder eines Patienten vorliegen, neu zu berechnen.

¹ SR 810.212.41

Art. 15 Infektionsstatus

Werden Spenderinnen und Spender auf das Epstein-Barr-Virus negativ getestet, so werden Nieren in vierter Priorität Patientinnen und Patienten zugeteilt, die auf das Epstein-Barr-Virus ebenfalls negativ getestet wurden.

Art. 15a Zuteilung nach Punktesystem

Nieren sind in fünfter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, denen nach Anhang 2 die meisten Punkte zugeordnet wurden.

Art. 18 Kombinierte Transplantation der Bauchspeicheldrüse oder der Inseln und der Niere

Patientinnen und Patienten, die nur die Niere benötigen, sind gegenüber Patientinnen und Patienten, bei denen die Transplantation der Bauchspeicheldrüse oder der Inseln und der Niere indiziert ist, zu bevorzugen, wenn:

- a. nur bei ihnen eine medizinische Dringlichkeit vorliegt; oder
- b. ihr Anteil an präformierten Anti-HLA-Antikörpern nach Anhang 2 mindestens 90 Prozent beträgt.

Art. 19 Abs. 2

² Die beste Übereinstimmung der Gewebemerkmale ist nach dem Punktesystem in Anhang 2a zu ermitteln.

II

¹ Anhang 2 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

² Diese Verordnung erhält zusätzlich einen Anhang 2a gemäss Beilage.

III

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2012 in Kraft.

23. Mai 2012

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset

Anhang 2
(Art. 15a und 18)**Punktesystem für die Zuteilung von Nieren**

Kriterien	Punkte
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-DR-Locus	12
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-B-Locus	4
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-A-Locus	4
Wartezeit pro Monat seit der Aufnahme in die Warteliste und vor Beginn der Dialyse	0,75
Wartezeit pro Monat seit der Aufnahme in die Warteliste und nach Beginn der Dialyse	1,5

¹ Für jede Patientin und jeden Patienten ist der prozentuale Anteil aller in der Datenbank der Nationalen Zuteilungsstelle erfassten Spenderinnen und Spender zu ermitteln, gegen die sie oder er präformierte Anti-HLA-Antikörper hat (kalkulierte Panel-reaktive Antikörper).

² Für die kalkulierten Panel-reaktiven Antikörper ist für jede Patientin und jeden Patienten eine Punktezahl nach folgender Formel zu berechnen:

Punktezahl = $120 \times x^2$ (x = kalkulierte Panel-reaktive Antikörper)

Anhang 2a
(Art. 19 Abs. 2)**Punktesystem für die Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen
und Inseln**

Kriterien	Punkte
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-DR-Locus	6
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-B-Locus	4
für jede Übereinstimmung auf dem HLA-A-Locus	1