

Spende, Banking und Verteilung von Augenhornhäuten

**Eine bundesweite Befragung von
Banken und Transplantateuren**

Grundlagen zur Budgetierung von Gewebespenden

**Arbeitsgruppe
„Hornhautspende, -banking und -verteilung
in Deutschland“**

Mitglieder der AG Hornhautspende, -banking und -verteilung in Deutschland

Martin Börgel, DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation

Kerstin Blüthner, Hornhautbank der Augenklinik der Universität Erlangen

Dr. Niklas Cruse, AOK-Bundesverband

Prof. Dr. G.I.W. Duncker, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken

Prof. Dr. Karin Engelmann, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Dr. Gisa Franz, MDK Sachsen

Sylvia Günther, DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation

Renate Höchstetter, DKG

PD Dr. Claudia Redbrake, Euregio Cornea Bank Würselen

Daniela Riese, VdAK / AEV e.V.

Dr. Christina Stephan, MDK Bayern

Prof. Dr. Rainer Sundmacher, Universität Düsseldorf

Prof. Dr. Christoph Weiser, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Jörg Wermes, IKK-Bundesverband

Verfasser:

Martin Börgel, DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation

Prof. Dr. G.I.W. Duncker, Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken

Sylvia Günther, DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation

Daniela Riese, VdAK / AEV e.V.

Prof. Dr. Christoph Weiser, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Gestaltung / Layout:

Tonja Schaffeld, DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation

Einleitung

Im Bereich der Transplantation und Aufbereitung von menschlichen Geweben hat die Medizin in den vergangenen Jahren große Fortschritte gemacht. Neben den etablierten Methoden der Transplantation von Augenhornhaut, Herzklappen, Gefäßen, Haut und Knochen werden zunehmend innovative Verfahren angewandt. Sowohl für die traditionellen Verfahren als auch für neuartige Verfahren resultiert ein steigender Bedarf an menschlichen Geweben, dem jedoch ein Mangel gegenüber steht. Die bisherigen gesetzlichen Regelungen decken den Bereich der Gewebespende nicht lückenlos ab. Dies führt zu einer Intransparenz von Strukturen und Prozessen.

Die Hornhautspende wird als älteste Form der Gewebespende bereits seit 1824 durchgeführt. Heute ist die Kornea das am häufigsten transplantierte Gewebe in Deutschland. Zwar liegen genaue Zahlen für die durchgeführten Transplantationen und den Bedarf an Hornhauttransplantaten nur wenige verlässliche Daten vor, nach Angabe des Keratoplastikregisters der Universitäts-Augenklinik Erlangen-Nürnberg kann man allerdings davon ausgehen, dass sich die Anzahl der gemeldeten Keratoplastiken auf 4.700-4.900 pro Jahr beläuft.

Um den tatsächlichen Bedarf an Hornhauttransplantaten erstmalig bundesweit zu erfassen, wurde von Dezember 2003 bis April 2004 eine Fragebogenerhebung bei Hornhautbanken und -transplanteuren durchgeführt. Die Befragung war ein gemeinsames Projekt der Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Bundesärztekammer (BÄK), die Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation (DSO-G), die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken und die Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle.

Ziel war es, Auskunft über die Anzahl der durchgeführten Keratoplastiken und der Patienten auf der Warteliste sowie die durchschnittliche Verwurfsrate zu geben und somit die Ist-Situation im Bereich Gewebespende darzustellen. Die Ergebnisse sollen als Basis für die Erarbeitung von Konzepten für eine optimale Versorgung der Patienten im Bereich der Hornhauttransplantation dienen.

Hornhauttransplantation in Deutschland: Ein Drittel des Bedarfs ist nicht gedeckt

Die im Jahr 2004 durchgeführte Befragung der Hornhautbanken ergab, dass es in Deutschland 28 Hornhautbanken verschiedener Größe gibt, die meist an Universitäten angegliedert sind. Für das Jahr 2002 konnten 21 Fragebögen, für 2003 18 ausgewertet werden. Der Rücklauf der Fragebögen betrug 75 % in 2002. Es wurden Daten über 6.717 eingegangene Hornhäute in 2002 und über 6.450 in 2003 erfasst. Dies sind deutlich mehr als in früheren Befragungen erfasst wurden. Die Anzahl der eingegangenen Gewebepräparate variierte zwischen den Hornhautbanken und lag zwischen vier und 1.467 Augenhornhäuten.

Nur etwa 10 % der in die Banken eingegangenen Augenhornhäute waren typisiert. Hier erfolgte die Typisierung im Rahmen von Multiorganspenden. Der überwiegende Teil der Augenhornhäute war hingegen untypisiert, da eine Typisierung, die durch die Bank selbst durchgeführt wird, eher unüblich ist. Für das Jahr 2002 gaben 18 Hornhautbanken an, 579 im Rahmen von Multiorganspenden typisierte Hornhäute erhalten zu haben. Nach Angaben der DSO-G wird bei etwa 50 % der Multiorganspender auch die Zustimmung zur Hornhautspende gegeben. Bei 1.029 Organspendern in 2002 wären also ebenso viele Hornhäute zu erwarten. Die Differenz erklärt sich damit, dass nicht alle Hornhäute für eine Entnahme geeignet waren und nicht alle Hornhautbanken an der Befragung teilnahmen.

Jede dritte prozessierte Hornhaut stammte aus dem Ausland

Ein Drittel der Hornhautbanken bezog Hornhäute auch aus dem Ausland. Rund 40 % der in die Banken eingegangenen Hornhäute kamen nicht aus Deutschland. In den beiden Jahren, auf die sich die Befragung bezieht, war die Hornhautbank Amsterdam wegen interner Probleme nicht in Betrieb. Einige Banken erhielten deshalb von Bio Implant Services (BIS) Hornhäute zur Präparation und Beurteilung. Diese wurden dann in den Niederlanden vermittelt. Laut des Jahresberichtes von BIS für 2002 handelte es sich bei den Hornhautbanken, die an der Befragung teilgenommen hatten, um insgesamt 923 Hornhäute. Diese Einfuhr von Hornhäuten zur Prozessierung und die anschließende Wiederausfuhr in die Niederlande ist im Jahr 2004 nicht mehr der Fall, da die hier bestehenden strukturellen und qualitativen Probleme beseitigt werden konnten. In Zukunft wird sich der Anteil der Hornhäute, die aus dem EU-Ausland kommen, in Deutschland prozessiert und anschließend wieder ins Ausland gebracht werden, verringern.

Prozessierung in Organkultur überwiegt

Die Konservierung der Hornhäute erfolgt zu rund 75 % in Organkultur und zu rund 25 % mittels Kalt-Konservierung. Die Konservierungsmethode der "Feuchten Kammer" (Frischtransplantation) wird nur in Einzelfällen verwendet.

3.854 (in 2002) beziehungsweise 3.489 (in 2003) der gebankten Hornhäute wurden transplantiert. Dies entspricht rund der Hälfte der eingegangenen Präparate. Die Verwurfrate lag durchschnittlich bei 40 %, was nach Einschätzung der an der Fragebogenerhebung beteiligten Hornhautbanken eine akzeptable Größe ist. Der Verwurf erfolgte in den meisten Fällen vor der Freigabe zur Transplantation. Als häufigster Grund für den Verwurf wird eine mangelnde Hornhautqualität genannt. Wurden Hornhäute nach der Freigabe verworfen, lag dies überwiegend an Vermittlungsproblemen.

Zu rund 85 % wurden die Hornhäute innerhalb von Deutschland vermittelt, in den meisten Fällen wurden sie im eigenen Haus transplantiert. Die Vermittlung erfolgte in rund 75 % der Fälle selbst. Eine Vermittlung ins Ausland wurde hingegen überwiegend durch Dritte durchgeführt.

Geringer Rücklauf bei der Befragung der Transplanteure

Die Befragung der Transplanteure ist aufgrund des relativ geringen Rücklaufs (35 % für das Jahr 2002, 27 % für das Jahr 2003) weniger aussagekräftig als die Befragung der Hornhautbanken. Insgesamt wurden 141 Transplanteure, die im Keratoplastikregister Erlangen registriert waren, sowie 15 weitere, die von Kollegen nachgemeldet wurden, angeschrieben. Darunter befanden sich möglicherweise einige Augenärzte, die in den beiden Erhebungsjahren keine Hornhauttransplantationen durchgeführt haben. 54 (2002) beziehungsweise 42 (2003) Fragebögen wurden ausgewertet. Diese enthielten Angaben zu 2.693 (2002) beziehungsweise 2.129 (2003) durchgeführten Hornhauttransplantationen. Dabei schwankte die Anzahl der Keratoplastiken pro Fragebogen zwischen einer und 352.

Die überwiegende Anzahl der Hornhauttransplantationen erfolgte stationär und als elektiver Eingriff. Rund 60 % der Transplanteure gaben an, auch andere Transplantationen als die der Hornhaut durchzuführen, als häufigste wird die Amniontransplantation genannt.

Ein Großteil der transplantierten Hornhäute stammte aus deutschen Banken: in 2002 waren dies 79 %, in 2003 88 %. Daraus können jedoch keine Rückschlüsse auf die Herkunft der gespendeten Hornhäute gezogen werden. Es wurden mehrheitlich untypisierte Hornhäute verwendet; typisierte Hornhäute erhielten die meisten Transplanteure aus Banken des EU-Auslands oder durch ausländische Organisationen vermittelt (in der Regel von BIS), wobei es sich auch um in Deutschland gespendete Hornhäute handeln kann.

Wie bei dem hohen Anteil stationärer Hornhauttransplantationen zu vermuten war, wurden 80 bis 90 % der Hornhauttransplantate über die Belegzeit finanziert. Das bedeutet, dass mit der Vergütung der stationären Versorgung des Patienten alle Sachmittel einschließlich des Transplantats abgegolten wurden. Gesonderte Vereinbarungen mit den Krankenkassen gab es nur vereinzelt.

Wartelisten und Nachfrage

Fast alle Transplanteure hatten eine Warteliste, deren Größe zwischen einem und 250 Patienten je Fragebogen schwankte und nicht proportional zur Anzahl der durchgeführten Operationen war. Insgesamt wurden 1.327 Patienten auf der Warteliste für eine Keratoplastik genannt.

Um Aussagen über den tatsächlichen Bedarf an Hornhäuten treffen zu können, ist es wichtig zu wissen, warum ein Patient auf der Warteliste gemeldet ist. Nicht immer können lange Wartelisten auf einen Mangel an Hornhäuten zurückgeführt werden. Auch kann es zutreffen, dass ein Patient auf ein gematchtes Transplantat wartet, weil er sich davon eine bessere Qualität verspricht. Der Patient steht somit auf der Warteliste, obwohl ein ungematchtes Transplantat zur Verfügung stände. Vermutet werden auch Kapazitätsprobleme bei besonders bekannten Transplanteuren.

Aus diesen Gründen wurde eine Nachbefragung der 49 Transplanteure durchgeführt, die Patienten auf der Warteliste angegeben hatten. Sie wurden gebeten, genauer zu differenzieren. 34 der 49 Transplanteure machten Angaben zu 922 Wartelistenpatienten. Von diesen warteten 90 % auf ein ungematchtes beziehungsweise dringend auf ein gematchtes Transplantat. Dieser hohe Anteil weist auf einen Mangel sowohl an typisierten als auch an untypisierten Hornhauttransplantaten hin. Allerdings ist zu erwarten, dass mit entsprechenden Anstrengungen die strukturellen und organisatorischen Probleme behoben werden könnten, die dafür verantwortlich sind, dass 63 % der Patienten auf der Warteliste auf ein untypisiertes Transplantat warten.

Aus den durch die Befragung gewonnenen Erkenntnissen über die Anzahl der durchgeführten Keratoplastiken, die Anzahl der Patienten auf der Warteliste und die durchschnittliche Verwurfrate der Hornhautbanken kann nach Ansicht der Projektbeteiligten auf einen Bedarf von rund 10.000 Spenderhornhäuten geschlossen werden.

Analyse der Prozessabläufe zur Bereitstellung eines Hornhauttransplantates am Beispiel einer virtuellen Hornhautbank

Die im Jahr 2004 durchgeführte Befragung der Hornhautbanken prognostiziert einen Bedarf von zirka 10.000 Spenderhornhäuten pro Jahr. Die Diskrepanz zwischen dem Bedarf und den realisierbaren Transplantationen bedingt eine Auseinandersetzung mit der Thematik der Prozessgestaltung zur Bereitstellung eines Hornhauttransplantates.

Durch die Offenlegung der Prozessabläufe in den Bereichen der Gewebegewinnung und Gewebeverteilung soll eine bedarfsgerechte, transparente und kostengünstige Versorgung der Patienten in der Bundesrepublik Deutschland mit Hornhaut-, Herzklappen- und Gefäßtransplantaten gewährleistet werden. Die Ergebnisse dieser Analyse werden als Basis für die Ausarbeitung bundeseinheitlicher Richtlinien sowie Prüfverfahren der Qualitätssicherung und Regeln der Verteilung im Bereich der Hornhautspende dienen.

Gliederung des Prozesses in vier Phasen

Für die Analyse der Prozessabläufe im Rahmen der Gewinnung eines Hornhauttransplantates arbeiten derzeit sieben Hornhautbanken eng mit der DSO-G und der Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg zusammen. Die Prozessanalyse untergliedert sich in vier Phasen. Zuerst erfolgte die Erfassung der Ist-Situation zur Aufbereitung von Hornhäuten. Im zweiten Schritt wurden einzelne Aktivitäten ermittelt und zu Prozessen zusammengefasst. Auf der Basis dieser Prozesse wurde, mit Hilfe der befragten Banken, eine Musterstruktur zum Hornhaut-Banking erstellt. Zum Abschluss der Analyse können dann den Aktivitäten und Prozessen, mit Hilfe von Kostentreibern, die entsprechenden Kosten zugeordnet werden.

Die an der Befragung teilnehmenden Banken unterscheiden sich vordergründig nach der Kapazitätsauslastung. Die Methoden der Spendenentnahme und die Konservierungsmethoden ähneln sich jedoch in allen befragten Banken. Aufgrund der Gewährleistung der Übersichtlichkeit der Prozessanalyse mussten für die Bearbeitung Restriktionen gesetzt werden. Da die Prozesse in den einzelnen Hornhautbanken individuell ausgeprägt sind, wurde mit Hilfe der betreffenden Hornhautbanken ein Standardprozess konzipiert, der einen Kompromiss aus den Variationen der Vorgehensweise im Banking darstellt.

Im Bereich der Spende beschränkt sich die Analyse auf die Entnahme der Bulbi. Die Auswahl bezieht sich nur exemplarisch auf einen Entnahmeprozess und impliziert keine Wertung des

Entnahmeverfahrens. Die Korneaentnahme kann in weiterführenden Analysen adäquat eingesetzt und zum Vergleich genutzt werden. Nach Angabe der Banken wurde die Organkultur als eine qualitativ sehr hochwertige und am häufigsten verwendete Lagermethode für Hornhauttransplantate benannt. Aus diesem Grund bezieht sich die Analyse ausschließlich auf diese Methode. Weiterhin erfolgt im Prozessablauf die Lagerung der Hornhäute in einem Brutschrank unter Begasung von Kohlendioxid.

Von der Entnahme bis zur Transplantation: Jeder Prozess wird erfasst

Der Gesamtprozess der Spende ist in 8 Hauptprozesse untergliedert. Der Prozess 1 beinhaltet die Feststellung einer aktuellen Spende. Das Ergebnis „eine aktuelle Spende“ löst den Prozess 2 aus, der sich auf die Entnahme der Bulbi bezieht. Die nunmehr „entnommenen Bulbi“ sind Ursache für das Auslösen von Prozess 3, Präparation und Einlagerung. Die „neu eingelagerte Hornhaut“ wird nun über einen festgesetzten Zeitraum gelagert und kontrolliert. Die Versandvorbereitung und der Versand stellen den Prozess 5 dar, indem die „kontrollierte Hornhaut“ freigegeben wird und als Hornhauttransplantat die Hornhautbank verlässt. Prozess 6 umfasst die Nutzung der Vermittlung des Transplantates durch die DSO-G und deren installiertes Datenbanksystem und den Transport zum Transplantationsort. Diese grundsätzlichen Prozesse der Gewinnung eines Hornhauttransplantates werden erweitert durch einen zusätzlichen Prozess 7, der die Nachsorge des Transplantates über die Kontrolle des Mediums 2 beinhaltet. Ein weiterer Prozess 7 impliziert den Verwaltungsaufwand, der sich auf ein einzelnes Hornhauttransplantat bezieht.

Diese einzelnen Teilprozesse werden durch das Einfügen der entsprechenden Arbeitsschritte charakterisiert. So umfasst Prozess 1, die Feststellung einer aktuellen Spende, folgende Aktivitäten:

- a. Tägliches Abfragen in Kliniken nach möglichen Spendern,
- b. Erhebung der Fremdanamnese und
- c. Einholung der Einverständniserklärung zur Spende.

Diesen einzelnen Aktivitäten werden über den ganzen Prozess das benötigte Personal mit dem entsprechenden Zeitaufwand, die Verbrauchsmaterialien und die beanspruchten Geräte und Instrumente zugeordnet. So werden beispielsweise für den Teilprozess 2 der Entnahme die Entnahmeinstrumente sowie die benötigten Chemikalien und ihre entsprechenden Verbrauchsmengen angegeben. Hinzu kommt die benötigte Entnahmezeit des Arztes.

Verhältnis von Spenderzahlen zu gebankten Transplantaten

Nach dieser Strukturierung des Prozessablaufes erfolgt die Bedarfsermittlung an möglichen Spendern, auf der Basis einer definierten Menge an benötigten Hornhauttransplantaten pro Jahr. Mit Hilfe ermittelter Ablehnungs- und Verwurfsraten der befragten Banken kann bei einem Bedarf von 500 Hornhauttransplantaten pro Jahr davon ausgegangen werden, dass mindestens 2.652 mögliche Spender ermittelt werden müssten. Diese Größenordnung ist auf Ablehnungsraten im Bereich der Erhebung der Fremdanamnese und der Einverständniserklärung zurückzuführen. Die Verwurfsraten während der Präparation und Lagerung der Hornhaut belaufen sich dagegen auf 30-40 % der entnommenen Bulbi.

Auf der Basis der gewonnenen Bedarfsmengen, können Bedarfskoeffizienten ermittelt werden, durch die die Zurechnung des Verbrauchs an Materialien und Zeit je Teilprozess und Hornhauttransplantat verursachungsgerecht erfolgen kann. Der Grund dafür ist, dass die angenommenen 500 Hornhauttransplantate pro Jahr die prozessmengeninduzierten Kosten des gesamten Prozessablaufes abdecken sollten. Dies umfasst den Verbrauch für die 2.652 möglichen Spenden bis hin zum Transport des Transplantates zum Transplantationsort.

Weiterhin kann mit Hilfe der Bedarfsmengen an Spenden und der daraus abzuleitenden Anzahl an Teilprozessen pro Jahr, der Zeitbedarf für die Gewinnung von 500 Hornhauttransplantaten ermittelt werden. Daraus lässt sich ableiten, wie viel Personal mindestens in der Hornhautbank beschäftigt werden muss und welche Qualifikationen benötigt werden.

Berücksichtigung von Personal, Gerätschaften und Dienstleistungen

Ergänzt wird die Analyse durch die Aufstellung der benötigten Anlagen und Geräte einer Hornhautbank in der definierten Größe und die Erläuterung der Inanspruchnahme von Dienstleistungen. Die Abschreibungen der Anlagen werden aufgegliedert in allgemeine Abschreibungen und Abschreibungen, klassifiziert nach Nutz- und Freikapazitäten. Der erste Bereich, der zum Beispiel die Büroeinrichtung und die EDV-Anlage umfasst, wird über den Fixkostenblock betrachtet. Die Unterteilung nach Nutz- und Freikapazitäten erfolgt für die Geräte, die direkt mit der Erstellung eines Hornhauttransplantates verbunden sind, wie zum Beispiel Spaltlampe oder Mikroskop. Die Zeiten, in denen die Geräte genutzt werden, werden als fixe prozessmengeninduzierte Kosten dem Hornhauttransplantat direkt zugeordnet. Die Freikapazitäten lassen Überlegungen zu, die Geräte zusätzlich mit anderen Prozessen in Anspruch zu nehmen.

Zu den Dienstleistungen zählen neben Reinigungen, Wartung der Anlagen, Haus- und Raumkosten, Telekommunikationskosten auch die Labor- und Transportkosten. Diese können über Pauschalen direkt in den Prozessablauf eingegliedert werden und somit als variable prozess-

mengeninduzierte Kosten dem Kostenträger Hornhauttransplantat zugerechnet werden. Alle anderen Dienstleistungskosten und allgemeine Verwaltungskosten werden über einen Fixkostenblock ausgewiesen.

Mit der vorliegenden Analyse wurde die Grundlage für die Transparenz der Abläufe in der Hornhautbank geschaffen. Das bearbeitete Datenmaterial spiegelt einen Kompromiss der Ist-Situation von sieben verschiedenen Hornhautbanken in Deutschland wieder, deren verschiedene Größenordnungen einen realistischen Einblick in die Verfahrensweisen des Hornhaut-Bankings ermöglicht haben.

Für die weiterführenden Betrachtungen muss jedoch angemerkt werden, dass der Prozess der Entnahme noch um die Korneaentnahme erweitert werden kann. Im Fall des Bankings bezieht sich die Auswertung nur auf die Lagerung der Organkultur im Brutschrank unter Kohlendioxid. In Abstimmung der medizinischen und somit qualitativen Anforderungen an ein Hornhauttransplantat muss entschieden werden, ob diese Methode allgemeingültig ist oder ergänzt werden muss.

Die Analyse beschränkt sich auf eine formale Darstellung des Prozessablaufes, ohne die Qualität der eingegangenen Hornhäute zu bewerten. Die Differenzierung der Hornhäute in typisierte oder untypisierte Hornhäute stellt eine Erweiterung der Studie dar. Es handelt sich hierbei – wie bei der Frage nach der Forschungsarbeit und der Lagerung weiterer Gewebe in der Hornhautbank – um separate Arbeitsprozesse.

Mit Hilfe der vorliegenden Struktur ist trotz offener Fragen eine Grundlage zur Budgetierung von Gewebespenden geschaffen worden. Zusammenfassend können diese Ergebnisse der Prozessanalyse zur Entnahme und Lagerung von Hornhäuten zur Ausarbeitung bundeseinheitlicher Richtlinien sowie Prüfverfahren der Qualitätssicherung im Bereich der Hornhautspende genutzt werden.