



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

**Überwachungskommission
gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG
und
Prüfungskommission
gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG**

Tätigkeitsbericht 2017/2018

(6. Dezember 2017 bis 5. Dezember 2018)

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Inhaltsverzeichnis

A	Einführung.....	4
B	Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle.....	7
B.I	Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG.....	7
B.II	Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	8
B.III	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin.....	9
B.IV	Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	10
C	Bericht über die Tätigkeiten 2017/2018	11
C.I	Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	11
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	12
C.I.1.1	Grundlage	12
C.I.1.2	Verfahren.....	13
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl.....	14
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick.....	15
C.I.2.1	Prüfungen aus den vorangegangenen Berichtszeiträumen, die in diesem Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten.....	15
C.I.2.2	Prüfungen im Berichtszeitraum	18
C.II	Einzelfallprüfungen (Allokationsauffälligkeiten)	24
C.III	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG	24
C.IV	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG.....	25
C.V	Sonstige Tätigkeiten	25
C.VI	Fazit.....	26
D	Dokumentation	27
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG.....	27
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	28
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	30
D.IV	Prüfungsteilnehmer	30
D.V	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme	33

A Einführung

Mit dem vorliegenden Bericht informieren die Überwachungskommission und die Prüfungskommission über ihre Tätigkeiten im Berichtszeitraum Dezember 2017 bis Dezember 2018. Im Mittelpunkt stand der Abschluss der flächendeckenden Prüfungen aller Transplantationsprogramme für die Jahre 2012¹ bzw. 2013 bis 2015.

Die Kommissionen werden auf der Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 4 TPG (Überwachungskommission) und § 12 Abs. 5 S. 4 TPG (Prüfungskommission) tätig. Der im Rahmen des Spitzengespräches am 27. August 2012 zwischen dem Bundesminister für Gesundheit, dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vermittlungsstelle Eurotransplant, der Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, den Vertretern der Gesundheitsminister- und der Kultusministerkonferenzen sowie dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung vereinbarte Maßnahmenkatalog enthielt insbesondere den Auftrag an die Prüfungs- und die Überwachungskommission, alle Transplantationszentren regelmäßig, mindestens einmal in drei Jahren verdachtsunabhängig vor Ort zu prüfen. Ebenfalls wurde vereinbart, dass Vertreter der Länder, in denen das jeweilige Transplantationszentrum seinen Sitz hat, an den Prüfungen zu beteiligen sind, damit ein nahtloser Informationstransfer zwischen den Kommissionen und den zuständigen Überwachungsbehörden gewährleistet ist. Von den Auftraggebern der Kommissionen wurde eine Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK) als Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 TPG vereinbart und vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt.²

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 128 Transplantationsprogrammen³ zugelassen. Prüfgegenstand waren im

¹ Beginn des Prüfungszeitraums im Jahr 2012 nur hinsichtlich der Lebertransplantationsprogramme.

² Die GGO-PÜK ist abrufbar unter:

http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/GO/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (letzter Zugriff am 5. Dezember 2018).

³ ohne Dünndarm.

Berichtszeitraum die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen⁴ der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationen der Jahre 2012 bis 2015 (insgesamt 10.505 Transplantationen in diesem Zeitraum³). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im September 2013, im September 2014, im November 2015, im Dezember 2016 und Dezember 2017 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁵

Im Berichtszeitraum haben die Kommissionen 60 Transplantationsprogramme⁶ auf der Basis der Krankenakten von 1.497 Empfängern postmortal gespendeter Organe aus den Jahren 2012 bzw. 2013 bis 2015 überprüft. Zudem haben die Kommissionen die in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen Prüfungen von zwölf Transplantationsprogrammen abgeschlossen. Der vorliegende Bericht umfasst die Ergebnisse der seit dem letzten Bericht durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von sieben Herz-,⁷ sechs Lungen-,⁸ acht Leber-,⁹ 19 Nieren- und 13 Pankreastransplantationsprogrammen sowie die Ergebnisse der in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von vier Herz-, zwei Lungen-, drei Leber-, zwei Nierentransplantationsprogrammen und einem Pankreastransplantationsprogramm. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.I dargestellt.

Weiterhin gab es 22 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.II dargestellt.

Zu den Angelegenheiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der Stiftung Eurotransplant wird in den Kapiteln C.III und C.IV ausgeführt.

⁴ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

⁵ Die Berichte sind verfügbar unter <http://www.bundesaeztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (letzter Zugriff am 5. Dezember 2018).

⁶ Bis auf ein Lungentransplantationsprogramm wurden in dieser Prüfperiode alle Transplantationsprogramme geprüft.

⁷ Zur Zeit befinden sich zwei weitere Kommissionsberichte im Stellungnahmeverfahren.

⁸ Zur Zeit befindet sich ein weiterer Kommissionsbericht im Stellungnahmeverfahren, in einem weiteren Fall ist die Verabschiedung des Kommissionsberichts bis zum Ende der Prüfperiode vorgesehen.

⁹ Zur Zeit befinden sich zwei weitere Kommissionsberichte im Stellungnahmeverfahren, in einem weiteren Fall ist die Verabschiedung des Kommissionsberichts bis zum Ende der Prüfperiode vorgesehen.

Überdies gibt der vorliegende Bericht Auskunft über Aufgaben, Zusammensetzung und anderweitige Tätigkeiten der Überwachungs- und der Prüfungskommission (Kapitel B, D.I und D.II) im Zeitraum 2017/2018.

B Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle

B.I Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG eingesetzt. Die Überwachungskommission kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen ordnungsgemäß abgelaufen ist. Sie überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO), insbesondere die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang überprüft die Überwachungskommission, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende, -entnahme und -übertragung durch verdachtsabhängige sowie kontinuierliche und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Den Vorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) der Überwachungskommission hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. AnneGret Rinder.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 06. Amtsperiode (2016/2019) kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (s. Kapitel D.I).

B.II Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG eingesetzt. Die Prüfungskommission kontrolliert, ob die Zuteilung von Organen ordnungsgemäß erfolgt ist. Sie überprüft in regelmäßigen Abständen, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant und anderer Institutionen oder Personen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig durch verdachtsabhängige sowie kontinuierliche und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 12 Abs. 5 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG.

Den Vorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) der Prüfungskommission hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 06. Amtsperiode (2016/2019) kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (s. Kapitel D.I).

B.III Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben im November 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin zur Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Auffälligkeiten oder Unregelmäßigkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen sowie in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Eine anonyme Kontaktaufnahme ist möglich. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Beschwerden im Zusammenhang mit Organspenden oder -transplantationen jedem offen und hat damit eine ganz wesentliche bürgernahe Funktion. Die Vertrauensstelle ist ein von den Strafverfolgungsbehörden unabhängiger Ansprechpartner. Mit der Leitung der Vertrauensstelle ist Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. Ruth Rissing-van Saan betraut.

Im Berichtszeitraum 2017/2018 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 40 Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, durch Mitarbeiter von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen. Auch allgemein interessierte Bürger meldeten sich.

Die Eingaben betrafen u. a. folgende Themen und Bereiche:

Beschwerden gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte aus Anlass konkreter Einzelfälle, allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation, die Lebendorganspende betreffende Fragestellungen, wie etwa die Zulässigkeit von Cross-over-Lebendspenden, sowie Anfragen zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden. In Bezug auf den Rückgang der Organspenderzahlen im Jahr 2017 erreichten zudem Vorschläge zur Förderung der Organspende und zur Erhöhung der Spenderzahlen die

Vertrauensstelle. Weiterhin gingen Fragen zur medizinischen Versorgung von Asylbewerbern sowie zur Zulässigkeit von Anschlussbehandlungen und zur Kostentragungspflicht nach bzw. bei Transplantationen im Ausland ein.

Die Vertrauensstelle ist erreichbar unter:

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-671

Fax: +49 30 400 456-675

E-Mail: vertrauensstelle_transplantationsmedizin@baek.de

B.IV Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband haben eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingerichtet, die bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt die Geschäftsführung der Prüfungs- und der Überwachungskommission, der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin sowie der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

Die Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (s. Kapitel D.III).

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ist erreichbar unter:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

C Bericht über die Tätigkeiten 2017/2018

Im Mittelpunkt der Kommissionstätigkeiten im Zeitraum von Dezember 2017 bis Dezember 2018 stand der Abschluss der flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2013 bis 2015 sowie der Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2012 bis 2015. Weiterhin wurden 22 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen durchgeführt. Im Berichtszeitraum konnten zudem die bereits in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen Prüfungen von insgesamt zwölf Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden (neun Vor-Ort-Prüfungen und drei Prüfungen im schriftlichen Verfahren).

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission unter dem Vorsitz von Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert und die Prüfungskommission unter dem Vorsitz von Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder viermal gemeinsam getagt. Weiterhin haben die Kommissionen gemeinsam mit der Ständigen Kommission Organtransplantation am 28. Juni 2018 eine Sondersitzung zum Thema „Förderung der Organspende – Wege aus der Krise“ durchgeführt.

C.I Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 60 Transplantationsprogramme in Deutschland einer Prüfung unterzogen, davon 25 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 35 im schriftlichen Verfahren. Hiervon konnten die Prüfungen von 53 Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden. Überprüft wurden die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2012 bis 2015. Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses

Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien¹⁰ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

C.I.1 Prüfungsmodalitäten

C.I.1.1 Grundlage

Grundlage für die flächendeckenden Prüfungen der Kommissionen sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Sie sind somit maßgeblich für die Bewertung der Angaben und Vorgehensweise der Transplantationszentren.

Im Prüfungszeitraum 2012 bis 2015 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich der grundsätzlichen Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz und deren Zusammensetzung. Die Richtlinienänderung trat am 07.03.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Die Richtlinienänderung trat am 09.12.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Einführung einer Verfahrensregelung zur Listung bei alkoholinduzierter Leberzirrhose und einer Möglichkeit, in begründeten Fällen von dem Erfordernis einer 6-monatigen Alkoholabstinenzphase vor Listung abzuweichen. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen bezüglich der Qualifikation des or-

¹⁰ Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Transplantation.

ganentnehmenden Arztes. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.

Soweit sich aus den Richtlinienänderungen für die Tätigkeit der Prüfungskommission abweichende Bewertungskriterien ergeben haben, wurden diese entsprechend berücksichtigt.

C.I.1.2 Verfahren

Die Prüfungen erfolgen auf Grundlage der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowohl für die Prüfungen vor Ort als auch für die Prüfungen im schriftlichen Verfahren durch Prüfgruppen. Die Kommissionsvorsitzenden werden von der Prüfungskommission mit der Zusammenstellung der Prüfgruppen beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Mitglied der Prüfungs- und der Überwachungskommission geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen neben den Kommissionsmitgliedern auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der Prüfungskommission benannt. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

Eine Woche vor jeder Prüfung werden alle Kommissionsmitglieder über den Prüfgegenstand, die zu prüfende Einrichtung sowie Ort und Zeit der Prüfung informiert, um ihnen eine Teilnahme zu ermöglichen. Zeitgleich werden auch die zuständigen Landesministerien benachrichtigt, um ihnen eine Möglichkeit zur Teilnahme an den Prüfungen als Beobachter zu eröffnen. Die zu prüfenden Einrichtungen werden vor der Prüfung über den Prüftermin informiert.

Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen werden nach Befassung der Prüfungskommission als Kommissionsbericht verabschiedet. Der Kommissionsbericht wird anschließend dem oder den für das jeweilige Transplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt oder Ärzten sowie der Klinikdirektion mit der befristeten Möglichkeit zur Gegenvorstellung zugeleitet. Nach Abschluss des

Gegenvorstellungsverfahren wird der Kommissionsbericht dem geprüften Krankenhaus, den zuständigen Landesbehörden sowie der zuständigen Landesärztekammer übersandt. Besteht der Verdacht strafbaren Handelns, wird der Kommissionsbericht auch der zuständigen Staatsanwaltschaft zugestellt.

C.I.1.3 Methodik der Stichprobenauswahl

Das Ziel der Prüfungen ist es, die Einhaltung der Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG zu prüfen und mögliche Richtlinienverstöße und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen. Dies erfolgt auf der Grundlage einer Stichprobenauswahl. An der Methodik dieser Stichprobenauswahl hat sich gegenüber den Vorjahren nichts verändert.

C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick

In den Jahren 2013 bis 2015 wurden in Deutschland insgesamt 6.879 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme sowie in den Jahren 2012 bis 2015 3.626 postmortal gespendete Lebern transplantiert.¹¹

C.I.2.1 Prüfungen aus den vorangegangenen Berichtszeiträumen, die in diesem Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen:

Im Berichtszeitraum konnten die bereits im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen Prüfungen von insgesamt vier Herztransplantationsprogrammen abgeschlossen werden. Diese Prüfungen haben bis auf einen Fall keine Hinweise auf systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Die lediglich vereinzelt festgestellten Eingabe- oder Übermittlungsfehler bei den an Eurotransplant (ET) gemeldeten Daten waren aus Sicht der Kommissionen stets auf ein Versehen zurückzuführen.

Lediglich bei der Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal wurden systematische Unregelmäßigkeiten festgestellt. Hierüber wurden neben dem Ärztlichen Direktor und der Landesärztekammer die zuständige Landesbehörde und die Staatsanwaltschaft informiert. Zu den Einzelheiten wird auf den Kommissionsbericht verwiesen.

Lungentransplantationen:

Bei den im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von zwei Lungentransplantationsprogrammen wurden zwar Auffälligkeiten festgestellt, diese ließen

¹¹ Quelle: DSO-Jahresbericht 2017.

jedoch keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen.

Lebertransplantationen:

Bei den in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von drei Lebertransplantationsprogrammen wurden zwar Auffälligkeiten festgestellt, diese ließen jedoch keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen.

Nierentransplantationen:

Die im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von zwei Nierentransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Vereinzelt festgestellte Abweichungen bei den Dialysemeldungen beruhten nach Auffassung der Kommissionen auf unrichtigen Mitteilungen anderer Beteiligter oder auf Versehen und ließen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen:

Bei der im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Überprüfung eines Pankreastransplantationsprogramms wurden keine Auffälligkeiten festgestellt.

Prüfungsübersicht:

Herz - Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungen- transplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße¹²
Bad Oeynhausen	237	34	0
Freiburg	45	25	0
Kiel	20	17	0
Köln-Lindenthal	12	12	9
Summe	314	88	9

Lunge - Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße¹²
Freiburg	59	28	0
Homburg	49	40	0
Summe	108	68	0

Leber - Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015

Leber	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstö- ße¹²
Heidelberg	393	83	0
Leipzig	138	36	0
Rostock	22	17	0
Summe	553	136	0

¹² Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Niere	Transplantationen im Prüfungs- zeitraum	geprüft	Verstöße ¹²
Berlin Campus Mitte	154	33	0
Berlin Campus Virchow-Klinikum	140	33	0
Summe	294	66	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Pankreas (inklusive kombinierter Nieren- Pankreastrans- plantationen)	Transplantationen im Prüfungs- zeitraum	geprüft	Verstöße ¹²
Berlin Campus Virchow-Klinikum	38	24	0
Summe	38	24	0

C.I.2.2 Prüfungen im Berichtszeitraum

Im Berichtszeitraum wurden 25 Transplantationsprogramme vor Ort und 35 Transplantationsprogramme im schriftlichen Verfahren¹³ auf Basis der Krankenakten von 1.497 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft. Davon konnten, zusätzlich zu den bereits dargestellten zwölf Prüfungen aus dem vorangegangenen Berichtszeitraum, die Prüfungen von 53 Transplantationsprogrammen¹⁴ abgeschlossen werden.

¹² Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

¹³ Bis auf ein Lungentransplantationsprogramm wurden in dieser Prüfperiode alle Transplantationsprogramme geprüft.

¹⁴ Weitere fünf Kommissionsberichte befinden sich derzeit im Stellungnahmeverfahren, in zwei Fällen ist die Verabschiedung der Kommissionsberichte bis zum Ende der Prüfperiode vorgesehen.

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen:

Die im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von sieben Herztransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Lungentransplantationen:

Bei den im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von sechs Lungentransplantationsprogrammen wurden zahlreiche Auffälligkeiten, jedoch keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten festgestellt.

Soweit in diesen Fällen die Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, gingen die Kommissionen davon aus, dass die Angaben nicht systematisch und/oder manipulativ zugunsten der Patienten erfolgten. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigten vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche oder irrtümliche Fehler handelte. Insoweit haben die Kommissionen die festgestellten Auffälligkeiten als mangelnde Sorgfalt, Unkenntnis und als Ausdruck von Defiziten bei der Qualitätssicherung gewertet.

Lebertransplantationen:

Die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von acht Lebertransplantationsprogrammen ergaben in der Mehrzahl, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich bei der Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Frankfurt am Main wurden systematische Unregelmäßigkeiten festgestellt. Hierüber wurden neben dem Ärztlichen Direktor und der Landesärztekammer die

zuständige Landesbehörde und die Staatsanwaltschaft informiert. Zu den Einzelheiten wird auf den Kommissionsbericht verwiesen.

Nierentransplantationen:

Die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von 19 Nierentransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die vereinzelt festgestellten Abweichungen bei den Dialysemeldungen beruhten nach Auffassung der Kommissionen auf Versehen und ließen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen:

Die im Berichtszeitraum abgeschlossene Überprüfung von 13 Pankreas-transplantationsprogrammen ergab keinerlei Auffälligkeiten.

Prüfungsübersicht:

Herz – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungen-transplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße¹²
Aachen	10	10	0
Düsseldorf	34	23	0
Erlangen	35	23	0
Hamburg	31	21	0
Leipzig	71	29	0
München Großhadern	64	33	0
Würzburg	14	14	0
Summe	259	153	0

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

¹² Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße¹²
Bad Oeynhausen	19	17	0
Gießen	46	25	0
Kiel	9	9	0
Leipzig	64	34	0
Mainz	31	21	0
München Großhadern	151	33	0
Summe	320	139	0

Leber - Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015

Leber	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße¹²
Aachen	196	34	0
Erlangen	22	18	0
Frankfurt	100	59	22
Hamburg	281	35	0
München Großhadern	217	36	0
München rechts der Isar	39	13	0
Tübingen	175	34	0
Würzburg	47	26	0
Summe	1077	255	22

Niere - Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Niere	Transplantationen im Prüfungs- zeitraum	geprüft	Verstöße¹²
Bochum	184	34	0
Bremen	52	26	0
Erlangen	170	33	0

¹² Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Freiburg	143	33	0
Halle	92	30	0
Hamburg	150	33	0
Hannoversch Münden	166	33	0
Kaiserslautern	47	26	0
Kiel	86	30	0
Köln-Lindenthal	80	30	0
Köln-Merheim	173	32	0
Mainz	46	25	0
Mannheim	44	25	0
München Großhadern	148	33	0
München rechts der Isar	112	32	0
Rostock	72	28	0
Stuttgart	105	32	0
Tübingen	82	30	0
Würzburg	89	30	0
Summe	2041	575	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Pankreas (inklusive kombinierter Nieren- Pankreastrans- plantationen)	Transplantationen im Prüfungs- zeitraum	geprüft	Verstöße¹²
Bochum	67	29	0
Erlangen	14	14	0
Freiburg	11	11	0
Hamburg	10	10	0
Kaiserslautern	6	6	0
Kiel	13	13	0

¹² Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Köln-Lindenthal	9	9	0
Köln-Merheim	6	6	0
Mainz	3	3	0
München Großhadern	26	19	0
München rechts der Isar	5	5	0
Rostock	12	12	0
Tübingen	11	11	0
Summe	193	148	0

C.II Einzelfallprüfungen (Allokationsauffälligkeiten)

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, einzelner Transplantationszentren sowie von Patienten und Angehörigen anlassbezogen mit der Prüfung von 22 Einzelfällen befasst. Gegenstand der Prüfung war die richtliniengemäße Allokation von Spenderorganen. Hierbei wurden keine allokatonsrelevanten Verstöße festgestellt. In der Vielzahl der Fälle handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

C.III Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

In die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, im September 2018 wurden u. a. folgende Bereiche einbezogen:

- Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser mit Blick auf die Meldepflicht gemäß § 9a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TPG
- Organisation der Organentnahme und des Organtransports
- Fortschreibung der Verfahrensanweisungen

Darüber hinaus wurden Fragen zur Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erörtert. Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Koordinierungsstelle erkennen. Es wurde kein Anlass für Beanstandungen gefunden.

C.IV Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, erfolgte im Februar 2018 (Prüfzeitraum 2016). In die Prüfung wurden u. a. folgende Bereiche einbezogen:

- Umsetzung von Richtlinienänderungen und Prozess der ET-Recommendations
- spezielle Fragen zu den Allokationsverfahren und zum Organ austausch zwischen Deutschland und den anderen Mitgliedsländern
- stichprobenartige Überprüfungen der Allokationsentscheidungen und der Auditverfahren
- Fragen des Qualitätsmanagements

Stichprobenartige Überprüfungen der Allokationsentscheidungen und der Auditverfahren durch die Sachverständigen der Kommissionen ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation der Allokationsentscheidungen seitens der Vermittlungsstelle.

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, für den Prüfzeitraum 2017 ist im ersten Quartal des nächsten Jahres vorgesehen.

C.V Sonstige Tätigkeiten

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

Darüber haben Vorsitzende auch als Referenten bei Veranstaltungen in der Fachöffentlichkeit über ihre Arbeit informiert.

C.VI Fazit

Hervorzuheben ist, dass die große Mehrheit der in diesem Berichtszeitraum überprüften Programme unauffällig war. Wichtig zu erwähnen ist auch, dass – wie in den Vorjahren – keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Weiterhin ergeben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Es bestanden in diesem Berichtszeitraum keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens.

Zunehmend wird seitens der Transplantationszentren zurückgemeldet, dass durch die Prüftätigkeit Klarheit in den klinikinternen Abläufen sowie Rechtssicherheit geschaffen wird. Insbesondere führen die Prüfungen zu Verbesserungen der Prozesse bspw. durch Anpassungen der klinikeigenen Standardverfahrensanweisungen (Standard-Operating-Procedures, SOP) und durch verbesserte Dokumentationen.

Dies hat auch die Bundesregierung in ihren drei Berichten über den „Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin“ fortwährend bestätigt.¹⁵ Demnach haben sich die Prüfungs- und die Überwachungskommission durch ihre effektive und professionelle Arbeitsweise bewährt, indem sie Unregelmäßigkeiten aufgedeckt, der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und entsprechende Erkenntnisse an die zuständigen Landesbehörden sowie Staatsanwaltschaften weitergeleitet haben.

¹⁵ Deutscher Bundestag, Drucksachen 18/3566 vom 12.12.2014, 18/7269 vom 11.01.2016 sowie 18/10854 vom 13.01.2017.

D Dokumentation

D.I Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

In der 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin
(bis einschließlich 11.02.2018)
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin
(seit dem 12.02.2018)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf
(bis einschließlich 05.07.2018)
- Frau MinRat'in Judith Holzmann-Schicke, Düsseldorf
(seit dem 06.07.2018)

sowie

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO-PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

als weiteres beratendes Mitglied nach § 3 Abs. 4 GGO -PÜK:

- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D.
Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) wird am 31.08.2019 enden.

D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. jur Torsten Verrel.

In der 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin
(bis einschließlich 11.02.2018)
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin
(seit dem 12.02.2018)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf
(bis einschließlich 05.07.2018)
- Frau MinRat'in Judith Holzmann-Schicke, Düsseldorf
(seit dem 06.07.2018)

sowie

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO -PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Dr. med Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 3 GGO -PÜK kooptiert:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Univ.-Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr OStA Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

als weiteres beratendes Mitglied nach § 3 Abs. 4 GGO -PÜK:

- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D.

Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) wird am 31.08.2019 enden.

D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Leiter:

- Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, LL.M.

Referentinnen:

- Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M.
- RAin Dr. iur. Daniela Daute-Weiser
- Laura Günther M. mel.
- Ass. iur. Kristin M. Matthes, LL.M.
- Dr. iur. Anne Schlums

Sachbearbeiterinnen:

- Monique Geisler
- Claudia Göbert
- Jacqueline Raspe-Scharf

Sekretärinnen:

- Doreen Fritz
- Elke Reuter
- Juliane Strauß

D.IV Prüfungsteilnehmer

An den Prüfungen im Berichtszeitraum waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle

- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Klaus Pethig, Hamm
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA, Berlin
- Herr Dr. med. Manfred Richter, Bad Nauheim
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum
- Herr OStA Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben in der Regel Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

Hinweis: Die Prüferinnen und Prüfer sind ehrenamtlich mit den Prüfungen befasst, soweit sie nicht Vertreter des GKV-Spitzenverbandes, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesärztekammer sind. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Prüferinnen und Prüfer ermöglicht eine große Flexibilität im Rahmen der Prüfungsdurchführung. Weiterhin wird ein hohes Maß an Sachverstand und Praxiserfahrung gewährleistet.

Die Auswahl der Prüferinnen und Prüfer erfolgt durch Beschluss der Prüfungskommission und der Überwachungskommission. Im Berichtszeitraum wurden neben organsachverständigen Beratern auch Sonderprüfer kooptiert. Auswahlkriterien waren dabei wissenschaftliche Expertise und berufspraktische Erfahrung.

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mög-

liche Interessenkonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe. Die Prüfer wurden auf die Einhaltung des Datenschutzes und der Verschwiegenheit verpflichtet.

D.V Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertrans- plantationsprogramme



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums der RWTH Aachen
am 15. Oktober 2018

Im Universitätsklinikum der RWTH Aachen fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 10 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben wegen der niedrigen Transplantationszahl beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

An der Prüfung im schriftlichen Verfahren, die am 15. Oktober 2018 stattfand, nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hat auf eine Teilnahme verzichtet.

Auf Seiten des Universitätsklinikums Aachen waren [REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 5. Januar 2018 und 2. Oktober 2018 erbaten die Kommissionen vom Klinikum diverse Angaben und Unterlagen zu den 10 transplantierten Patienten. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 24. Januar 2018 und 15. Oktober 2018 nach.

Von den 10 Patienten erhielten 3 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab, dass 1 Patient privat und 9 Patienten gesetzlich versichert waren.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation

grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Lediglich bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] im HU-Status transplantiert wurde, ist der erste HU-Antrag vom [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Dieser Antrag enthält u. a. die Angabe Dopamin 7,6 µg/kg/min. Die vorgelegten Unterlagen lassen hingegen nicht erkennen, dass d. Pat. [REDACTED] dieses Medikament am [REDACTED] überhaupt noch erhalten hat. Ausweislich der den Kommissionen vorgelegten Behandlungskurven vom [REDACTED] wurde die Behandlung mit Dopamin bereits am [REDACTED] beendet. Auch aus der Behandlungskurve vom [REDACTED] ist keine Dopamingabe mehr ersichtlich. Da das Zentrum dem HU-Antrag vom [REDACTED] gegenüber ET allerdings die Behandlungskurve beigefügt hatte, aus der sich ergibt, dass die Gabe von Dopamin inzwischen gestoppt war, und außerdem in der Epikrise (letter of motivation) ausdrücklich darauf hingewiesen hatte, dass diese Behandlung inzwischen beendet worden sei, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um eine systematische Falschangabe zugunsten d. Pat. [REDACTED], sondern um einen Fehler, der auf Versehen zurückzuführen sein dürfte. In diesem Zusammenhang ist auch von Bedeutung, dass der letzte Antrag vor der Transplantation und damit allokatonsrelevante HU-Antrag vom [REDACTED] ordnungsgemäß war.

Alle anderen Patientendaten, die die Kommissionen überprüft haben, wiesen keine Widersprüche zu den ET mitgeteilten Daten auf. Die vorgelegten Dokumentationen waren allerdings teilweise unübersichtlich.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Die Prüfung des privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass dieser bevorzugt behandelt und transplantiert worden wäre.

Berlin, 31. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Aachen
am 10. und 11. April 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 10. und 11. April 2018 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Von Seiten der Ge-

schäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]
[REDACTED] anwesend. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes
Nordrhein-Westfalen war am 10. April 2018 durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Aachen nahmen

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 196 Lebertransplantatio-
nen wurden zunächst 34 Patienten geprüft. In 10 dieser Fälle wurde auch die Auswahlent-
scheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser
Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 6 weiteren Patienten, die bei Allokati-

onsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei diesen 6 Patienten wurde darüber hinaus abgeklärt, ob ihre Benennung richtliniengemäß erfolgt war. Ergänzend haben die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren in 4 weiteren Fällen überprüft. Bei diesen Patienten beschränkte sich die Prüfung neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 7 Patienten waren privat, 1 Patient war bei der Postbeamtenkrankenkasse und alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vorangegangenen Bewertung. Hierbei ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Kommissionen weit überwiegend feststellen konnten, dass das Zentrum sorgfältig und richtlinienkonform gearbeitet hat und seit 2013 – mit Ausnahme eines Falles im Jahre 2014 – keine derartigen Auffälligkeiten mehr zu verzeichnen sind.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen anfänglich in 3 Fällen Fehler feststellen, die darauf beruhen, dass das Zentrum entgegen den Richtlinien Abdomensonographien als taugliche Bildgebungen zur Feststellung eines HCC angesehen und zur Grundlage der Anmeldung einer Standard Exception gemacht hat. Diese Handhabung hat das Zentrum jedoch nach den Feststellungen der Kommissionen bereits im Laufe des Jahres 2012 beendet. Für die nachfolgenden Jahre haben die Kommissionen keine derartigen Fehler mehr festgestellt.

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard-Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] beruhte auf einer Abdomensonographie vom [REDACTED], die eine Raumforderung von 16 x 16 mm im Segment III und zwei kleine Raumforderungen (< 1 cm) im Segment VI auswies. Abgesehen davon, dass damit die Mailand-Kriterien nicht erfüllt waren, enthielten zwei weitere Bilddarstellungen mit CT vom [REDACTED] und CT vom [REDACTED] lediglich den Verdacht auf ein HCC. Da auch eine Biopsie nicht erfolgte, fehlte es von vornherein an zwei tauglichen Bildbefundungen.

Dies gilt auch für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde. Der zugrunde liegende SE-Antrag vom [REDACTED] beruhte auf einer Abdomensonographie vom [REDACTED], die eine Raumforderung von 23 x 22 mm im Segment VII zeigte. Eine Bildgebung mit CT vom [REDACTED] ergab eine 1,8 cm messende Raumforderung im Segment VII, die jedoch eine Abgrenzung zu einem Regeneratknoten noch nicht zuließ. Eine den SE-Antrag rechtfertigende richtliniengemäße Feststellung des HCC lag somit nicht vor.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert und am [REDACTED] [REDACTED] sowie am [REDACTED] retransplantiert wurde, hätte der SE-Antrag vom [REDACTED] zu diesem Zeitpunkt noch nicht gestellt werden dürfen. Es lag zwar ein CT vom [REDACTED] vor, das eine Läsion von 1,2 cm im Segment IVa und von 1,7 cm im Segment VI zeigte. Eine Sonographie vom [REDACTED] reichte als zweite Bildgebung nach den Richtlinien jedoch nicht aus. Die erforderliche zweite Bildgebung erfolgte erst am [REDACTED] [REDACTED] durch eine im Rahmen der TACE-Behandlung durchgeführte Angiographie.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, begegnet der SE-Antrag vom [REDACTED] insoweit Bedenken, als er wegen eines Rezidivs nicht hätte gestellt werden dürfen. Durch Teilresektion war am [REDACTED] ein trifokales Karzinom innerhalb der Mailand-Kriterien entfernt und diagnostiziert worden. Mit MRT vom [REDACTED] [REDACTED] wurde ein Rezidiv von 3,8 x 2,2 cm im Segment IVa festgestellt. Da nach der zum

Zeitpunkt der Meldung gültigen Richtlinie bei einem Downstaging die ursprünglichen Läsionen zu berücksichtigen sind, berechnete ein weiterer Tumor von 3,8 cm nicht zur Anmeldung einer Standard Exception, weil damit die Mailand-Kriterien überschritten waren.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, war die Alkoholabstinenz nicht ausreichend abgeklärt worden. Zwar waren eine CDT- und Ethanolbestimmung am [REDACTED] negativ, das psychiatrische Konsil, das eine Abstinenz seit Kenntnis d. Pat. [REDACTED] von der Lebererkrankung diagnostizierte, erfolgte aber erst am [REDACTED] und somit nach der Anmeldung zur Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED].

Soweit die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnte das Zentrum diese in der Regel plausibel begründen und dokumentieren. Lediglich bei d. am [REDACTED] ursprünglich benannten und anschließend zurückgezogenen Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und d. am [REDACTED] benannten und dann zurückgezogenen Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war dies nicht möglich. Bei d. am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum keine Angaben zur Auswahl d. Pat. [REDACTED] zur Transplantation am [REDACTED] machen. Dies gilt auch für die Auswahl d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED].

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab in den anderen Fällen, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Mit Ausnahme der zuvor genannten beiden Fälle gilt dies auch für die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ergab keine Hinweise, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum - Standort Bad Oeynhausen
am 28. und 29. September 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 28. und 29. September 2017 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

Vom Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen war [REDACTED] anwesend.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] An der am ersten Prüfungstag durchgeführten Stationsbegehung waren außerdem [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Bei dieser Stationsbegehung wurden alle 15 zum Zeitpunkt der Prüfung HU-gelisteten Patienten persönlich aufgesucht und deren HU-Listungen überprüft. Die Sachverständigen konnten sich davon überzeugen, dass bei allen Patienten die Indikation zur HU-Listung gegeben war und das Listungsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 237 Herztransplantationen haben die Kommissionen 34 Transplantationen überprüft und dabei die Prüfung der vier in der Stichprobe befindlichen Fälle transplantierte Kinder vorangestellt. Es fanden sich ferner sechs Fälle, in denen die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte und daher auch die Auswahlentscheidung des Zentrums überprüft wurde. Mit Ausnahme von

vier Fällen handelte es sich bei allen überprüften Transplantationen um Patienten im HU-Status. Die Erhebung des Versichertenstatus ergab, dass 31 Patienten gesetzlich, zwei Patienten privat versichert waren und ein Patient bei der Aufnahme privat (nur mit Basisleistungen) und im weiteren Verlauf gesetzlich versichert war. Anhaltspunkte für eine Bevorzugung von Privatpatienten bestanden daher von vornherein nicht.

Der Abgleich der an Eurotransplant (ET) gemeldeten Daten mit den vorgelegten Patientenakten hat keinerlei Hinweise auf vereinzelte oder gar systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Vielmehr waren die Angaben, die zu den Allokationen der jeweiligen Organe führten, korrekt und vollständig, was aufgrund einer vorbildlichen Aktenführung und Vorbereitung der Prüfung in sehr konzentrierter Weise überprüft werden konnte. Dies gilt insbesondere für die Dokumentation der Gründe für die Patientenauswahl bei Zentrumsangeboten, die von den Sachverständigen in jedem Fall als gerechtfertigt nachvollzogen wurden.

Die Kommissionen haben in drei Fällen lediglich geringfügige, nicht allokatonsrelevante Differenzen zwischen der bei HU-Beantragung gegenüber ET angegebenen Dosierung der PDE-Hemmer und der sich aus den Behandlungskurven unmittelbar ergebenden bzw. von den Sachverständigen berechneten Dosis festgestellt (ET-Nr. ■■■■■: 0,53 µg/kg/min vs. 0,46 µg/kg/min, 0,73 µg/kg/min vs. 0,74 µg/kg/min; ET-Nr. ■■■■■: 0,51 µg/kg/min vs. 0,48 µg/kg/min). Diese minimalen Differenzen, die auf unterschiedlichen Gewichtsangaben beruhen können und in einem Fall sogar zu einer niedrigeren Dosisangabe im ET-Antrag geführt haben, werten die Kommissionen keinesfalls als Auffälligkeiten. In einem Fall lag nach Einschätzung der Sachverständigen ein Schreibfehler bei der Angabe der Dosierung von Noradrenalin vor (ET-Nr. ■■■■■: 1,11 µg/kg/min statt 0,11 µg/kg/min), für das es aber ohnehin keine Grenzwerte gibt.

In einem weiteren Fall ET-Nr. ■■■■■ findet sich im „Letter of Motivation“ des zweiten zur Organzuteilung führenden HU-Antrags der auf die im ersten Antrag angegebene Katecholamintherapie bezogene Eintrag „no change“, obwohl diese Therapie zwischenzeitlich aufgrund einer Verbesserung des Gesundheitszustands des Patienten eingestellt worden war. Da jedoch in der ENIS-Maske zutreffend keine Katecholamine angegeben wurden, gehen die Kommissionen auch insoweit von einem Versehen aus.

Hier wie auch in zwei weiteren Fällen hätten die Auditoren aufgrund der zutreffenden Angaben des Zentrums über den Gesundheitszustand des Patienten keinen HU-Status vergeben dürfen. Dabei handelt es sich jedoch um reine Auditfehler und nicht etwa um Falschmeldungen des Zentrums.

Die Visitation erfolgte in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre und war von großem Interesse des Zentrums daran gekennzeichnet, eine gründliche Prüfung zu ermöglichen, was sich auch darin zeigte, dass alle relevanten Dokumente umgehend vorgelegt werden konnten.

Berlin, 20. März 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'T. Verrel', written in a cursive style.

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum - Standort Bad Oeynhausen
am 23. Januar 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen der Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum am Standort Bad Oeynhausen fand am 23. Januar [REDACTED] statt. Seitens der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen war nicht vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED] teil. Darüber hinaus war [REDACTED] beteiligt.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 19 Lungentransplantationen wurden 17 Transplantationen geprüft. Darunter befanden sich 6 Fälle mit Organzuteilungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus überprüft. 15 von 17 transplantierten Patienten waren gesetzlich, 2 Patienten privat versichert bzw. Selbstzahler.

II.

Die Prüfung ergab, dass in insgesamt 13 Fällen nicht richtlinienkonform gearbeitet wurde. Dies hatte in 7 Fällen erheblichen Einfluss auf die Allokation (Fehler bei der Ermittlung des Sauerstoffbedarfs, bei der Bewertung bestimmter Sauerstoffsysteme - sog. Oxymizer - und bei 6-Minuten-Gehtests). In weiteren 6 Fällen handelte es sich ausschließlich um Fehler bei der Bestimmung der Blutgase, die nur geringe Auswirkungen auf die Höhe des LAS hatten. Wie noch näher dargelegt wird, lassen diese Auffälligkeiten nach Ansicht der Kommissionen jedoch nicht den Schluss auf ein systematisches Vorgehen zu und haben sich insbesondere keine Anhaltspunkte für Datenmanipulationen ergeben. Vielmehr werten die Kommissionen die festgestellten Verstöße als mangelnde Sorgfalt, Fehleinschätzungen im Umgang mit dem Sauerstoffsystem Oxymizer und als Ausdruck von Defiziten bei der Qualitätssicherung.

III.

Zu den Fällen im Einzelnen:

Bei d. ■ am ■ mit einem LAS von 49,31 transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ wurden bei dem ersten LAS-Antrag vom ■ pCO₂-Werte angegeben, die nach Einschätzung der medizinischen Sachverständigen entgegen ihrer Deklaration nicht aus arteriellem bzw. kapillärem, sondern aus venösem Blut gewonnen wurden.

Im Falle d. ■ am ■ mit einem LAS von 48,35 transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ wurden in dem einzigen LAS-Antrag vom ■ ebenfalls venöse Blutgase angegeben, doch wurde die zugrunde liegende BGA vom ■ ausdrücklich als venös bezeichnet. Unrichtig ist die Angabe, dass d. ■ Pat. ■ nicht mehr in der Lage gewesen sei, den 6-Minuten-Gehtest durchzuführen. Dagegen spricht bereits die Tatsache, dass sich ■ Pat. ■ am ■ ambulant vorstellte.

Die Überprüfung des letzten LAS-Antrags für d. ■ am ■ im beschleunigten Vermittlungsverfahren mit einem LAS von 91,65 transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ hat einen auffällig hohen O₂-Ruhebedarf von 18 l/min ergeben. Die Angabe dieses Wertes wird vom Zentrum mit dem Einsatz eines Oxymizers begründet, der es rechtfertige, den unter Verwendung dieser Technik gegebenen Sauerstoff (hier 9 l/min) in doppelter Höhe anzugeben. Die medizinischen Sachverständigen teilen diese Einschätzung nicht. Auch angesichts eines auf einem Krankenblatt vom ■ dokumentierten Sauerstoffbedarfs von nur 5 l/min unter Verwendung eines Oxymizers ist ein Ruhebedarf von 18 l/min nicht ersichtlich. Die Vergabe des Organs an d. ■ Pat. ■ im beschleunigten Vermittlungsverfahren war allerdings aufgrund der vorgelegten Dokumente, insbesondere der Warteliste vom Tage der Transplantation nachvollziehbar.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] mit einem LAS von 78,49 transplantiert wurde, ist im vorangehenden LAS-Antrag vom [REDACTED] ebenfalls ein wegen des Einsatzes eines Oxymizers verdoppelter Sauerstoffbedarf von 8 l/min angegeben. Das Zentrum weist in diesem Antrag ausdrücklich darauf hin, dass ein Sauerstofffluss von 8 l/min ohne Verwendung eines Oxymizers bestehe. Es finden sich weiterhin fehlerhafte Blutgaswerte, die am [REDACTED] nach Belastung ermittelt wurden.

Die Überprüfung des zur Transplantation d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] führenden LAS-Antrags vom [REDACTED] ergab, dass lediglich der angegebene niedrigste pCO₂-Wert aus einer arteriellen BGA stammte, während die beiden anderen Werte aus einer BGA mit venösem Blut gewonnen wurden. Der gemeldete Sauerstofffluss von 8 l/min erscheint angesichts einer Sauerstoffsättigung von 98,7 % und einem pO₂ von 121 mmHg überdosiert.

Bei d. am [REDACTED] mit einem LAS von 32,73 im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] weist der erste LAS-Antrag vom [REDACTED] einen nach Auffassung der Sachverständigen überhöhten Sauerstoffbedarf von 4 l/min aus. Dem letzten LAS-Antrag vom [REDACTED] lag eine unter Belastung nach einem 6MWT durchgeführte BGA zugrunde. Diese Abweichung hatte allerdings keine Auswirkungen auf die Allokation. Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar.

Die Angabe von Blutgaswerten, die aus einer BGA nach Belastung stammen, konnte weiterhin in den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] festgestellt werden. Dies hatte jedoch jeweils nur geringfügige Auswirkungen auf den LAS-Wert.

Darüber hinaus ist nach Auffassung der medizinischen Sachverständigen im Fall d. Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] der gemeldete Sauerstofffluss von 4 l/min in Ruhe angesichts dessen überdosiert, dass d. Pat. [REDACTED] in einer Blutgasanalyse vom [REDACTED] auch ohne Sauerstoff einen pO₂ von 63 mmHg hatte, entsprechend einer Sättigung von 92 %. Die erfolgte Auswahl dies. Pat. [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren war wiederum nachvollziehbar.

Bei d. am [REDACTED] im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens mit einem LAS von 34,62 transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] beruhte der letzte LAS-Antrag vom [REDACTED] auf einer nach Belastung und ohne Sauerstoffzufuhr durchgeführten BGA. Der gegenüber ET angegebene Sauerstoffbedarf von 3 l/min ist insofern nicht bestätigt, als in einer Blutgasanalyse vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr in Ruhe ohne Sauerstoff schon ein pO₂ von 70,8 mmHg, entsprechend einer Sättigung von 96 % vorlag. Die Auswahl d. Pat. [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar.

IV.

Die festgestellten Richtlinienverstöße lassen nach Ansicht der Kommissionen nicht den Schluss auf gezieltes Vorgehen zu. Diese Bewertung beruht in erster Linie darauf, dass die Verwendung von Oxymizern und die vom Zentrum deswegen nach Einschätzung der Kommissionen nicht richtig vorgenommene Berechnung des Sauerstoffbedarfs im LAS-Antrag unter der Rubrik „Extra Information“ ausdrücklich angegeben wurde ebenso wie auf den eingereichten Blutgasanalysen überwiegend ausdrücklich vermerkt war, dass es sich um nach Belastung abgenommene Blutgase handelte. In den übrigen Fällen der unter Verwendung venösen Bluts oder unter Belastung ermittelten Blutgase hatten diese Fehler nur geringfügige Auswirkungen auf den LAS. Das haben nachträgliche Kalkulationen des LAS mit korrekten Blutgasen gezeigt. Diese Umstände erlauben nicht den Schluss auf ein systematisches Fehlverhalten und sprechen gegen ein auf die Bevorzugung der eigenen Patienten abzielendes Verhalten. Bei dieser Einschätzung haben die Kommissionen auch berücksichtigt, dass das Lungentransplantationsprogramm im Jahr 2012 neu angelaufen und die Zahl der Transplantationen vergleichsweise gering ist.

Die Kommissionen konnten erkennen, dass die aufgedeckten Mängel vom Zentrum sehr ernst genommen werden. Als Folge der Prüfung wurde eine darüberhinausgehende Selbstauditierung vorgenommen und wurden Maßnahmen ergriffen, um künftige Fehler dieser Art zu vermeiden. Die Kommissionen erwarten daher, dass es in Zukunft nicht mehr zu weiteren Auffälligkeiten kommt.

Die Auswahlentscheidungen bei Zentrumsangeboten waren gut dokumentiert und nachvollziehbar. Es haben sich keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Nahezu alle der gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten umgehend vorgelegt werden. Die restlichen Unterlagen wurden mit Schreiben vom 12. Februar 2018 vollständig nachgereicht.

Berlin, 26. Juni 2018



Prof. Dr. jur. Verrel
stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Mitte

am 18. Oktober 2017

schriftliches Verfahren

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 13. Juni 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Mitte - im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 30. Juni 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die zuständige Senatsverwaltung Berlin für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Senatsverwaltung hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 18. Oktober 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

Von Seiten der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Mitte - waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 154 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 20 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.300 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 3 Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie 10 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.300 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen

überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Die Auswahl des Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Da alle überprüften Patienten gesetzlich versichert waren, bestanden von vorneherein keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 25. Juli 2017 und 26. Oktober 2017 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 14. November 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow Klinikum
am 18. Oktober 2017
schriftliches Verfahren

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 13. Juni 2017 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow Klinikum - zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 30. Juni 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Senatsverwaltung Berlin für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Senatsverwaltung hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 18. Oktober 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

Von Seiten der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow Klinikum - war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] [REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 140 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.400 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in dem zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 10 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.400 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 38 Pankreastransplantationen 24 Patienten überprüft. Hierbei handelte es sich um 21 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 3 isolierte Pankreastransplantationen. Zugleich wurde bei zwei Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 55 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte in der Regel durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Soweit das Zentrum bei d. Pat. ET-Nr. als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant „13.1.2007“ statt richtigerweise „31.3.2007“, bei d. Pat. ET-Nr. „20.1.2006“ statt richtigerweise „16.4.2007“ und bei d. Pat. ET-Nr. „19.1.2008“ statt richtigerweise „25.6.2010“ angegeben hat, handelt es sich nach den plausiblen Erklärungen des Zentrums um Datumsangaben, die auf übernommenen Daten anderer Einrichtungen sowie eigenen Angaben der Patienten beruhen. Die Angabe „1.2.2008“ statt richtigerweise „12.8.2008“ bei d. Patienten ET-Nr. wird von dem Zentrum nachvollziehbar als Schreibfehler erklärt. Unklar bleibt allerdings die Angabe der Erstdialyse am 1.11.2011 bei d. Pat. ET-Nr. . Zwar ist zu diesem Zeitpunkt die Nierenerkrankung d. Pat. mit einer großen Proteinurie dokumentiert. Die nach der am durchgeführten Lebertransplantation wieder aufgenommene Dialyse begann jedoch erst am 16.3.2012.

Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um Fehler, die von vorneherein einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulassen. Sie beruhen auf unrichtigen Mitteilungen anderer Beteiligten oder auf Versehen und lassen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und in den Fällen der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation darüber hinaus zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Auch die Auswahl der beiden Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

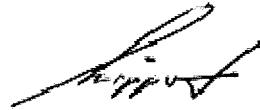
Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 25. Juli 2017 und 26. Oktober 2017.

Berlin, 14. November 2017



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert

Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum
am 29. Januar 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 28. Februar 2017 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum im schriftlichen Verfahren zu prüfen. Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen fand am 29. Januar 2018 in der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin statt.

An ihr haben auf Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED] mitgewirkt. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, zum Zeitpunkt der Prüfung Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen, hat auf eine Teilnahme verzichtet.

Von Seiten des Universitätsklinikums war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 30. März 2017 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Dem kam das Klinikum mit Schreiben vom 27. April 2017 und einer ergänzenden Stellungnahme vom 7. Mai 2018 nach.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 184 Nierentransplantationen 34 Fälle geprüft, und zwar zunächst 23 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.300 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 9 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.300 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste

lagen. Von den insgesamt 67 Pankreastransplantationen aus den Jahren 2013 bis 2015 wurden 29 Fälle überprüft. Hierbei handelte es sich um 25 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 4 isolierte Pankreastransplantationen. Unter den 63 geprüften Transplantationen befanden sich 21 Fälle, in denen die Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhalten hatten. Für alle transplantierten Patienten wurde der Versicherungsstatus registriert. Von den 63 Patienten waren 60 gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war. So konnte das Datum der Erstdialyse durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken belegt werden. Soweit es in einzelnen Fällen zu einer Korrektur des zunächst angegebenen Dialyседатums bzw. des Eintrags „no dialysis“ gekommen ist, (ET-Nr. ■■■■■, ET-Nr. ■■■■■ und ET-Nr. ■■■■■) konnte dies vom Zentrum mit zwischenzeitlich erlangten Informationen insbesondere über im Ausland erstdialysierte Patienten erklärt werden, bei denen zunächst die mündlichen Angaben der Patienten zugrunde gelegt wurden.

Die Kommissionen konnten sich auch von der Richtigkeit der Listungen zur Pankreastransplantation wegen einer Diabetes Typ 1-Erkrankung und in den Fällen der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation über die zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste vorliegende Dialysepflichtigkeit oder der fortgeschrittenen Niereninsuffizienz überzeugen.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab ebenfalls keine Fehler. Zwar konnten keine zentrumsinternen Wartelisten zum Zeitpunkt der Rescue-Entscheidung vorgelegt werden, die nach Auskunft des Klinikums seinerzeit noch nicht geführt wurden. Das Zentrum konnte jedoch anhand von nachgereichten und z. T. mit handschriftlichen Zusätzen versehenen „Donor“ und „Recipient Reports“ darlegen, dass es sich bei der Patientenauswahl an der niedrigsten Rangzahl der ET-Match-Liste orientiert hat.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt transplantiert wurden, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 26. Juni 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Verrel', written in a cursive style.

Prof. Dr. jur. Verrel
stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Klinikums Bremen-Mitte
am 12. Februar 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 12. September 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Bremen-Mitte im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 22. November 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und der zuständige Senat für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz Bremen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Der Senat hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12. Februar 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

Von Seiten des Klinikums Bremen-Mitte waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] [REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 52 Nierentransplantationen 26 Fälle geprüft, und zwar zunächst 16 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.500 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 2 Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie 8 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.500 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen

überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

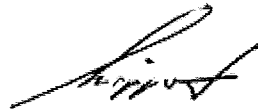
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 11. Dezember 2017 und 21. Februar 2018 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Düsseldorf
am 9. April 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 9. April 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 34 Herztransplantationen haben die Kommissionen 23 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 15 Patienten im HU-Status gelistet. In 8 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 21 Patienten waren gesetzlich, 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 1 Patient privat versichert.

Es wurden des Weiteren drei aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums (ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden

sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß. Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Die nachgefragten Patientenunterlagen und -daten waren umfangreich und sorgfältig dokumentiert. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit die Kommissionen überhaupt Abweichungen festgestellt haben, handelt es sich um offensichtliche Schreib- oder Übertragungsfehler: Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. die Mitteilung einer Auswurffraktion (EF) von 8 % statt richtigerweise 18 % (Antrag vom) sowie bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. die Angabe eines Cardiac-Index (CI) von 21 l/min/m² statt richtigerweise 2,1 l/min/m² (Antrag vom).

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten. Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Erlangen

am 10. Juli 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 10. Juli 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 35 Herztransplantationen haben die Kommissionen 23 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 20 Patienten im HU-Status gelistet. Bei einem Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 20 Patienten waren gesetzlich, 2 Patienten waren privat und 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert.

Es wurden des Weiteren drei aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums (ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung auf der Überwachungsstation. Die HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Die nachgefragten Patientendaten waren umfänglich dokumentiert. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war sorgfältig und zutreffend erfolgt und konnte auch belegt werden.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 22 Lebertransplantationen durch. Das Lebertransplantationsprogramm ist inzwischen eingestellt. Die letzte Lebertransplantation erfolgte im Februar 2015. Die Kommissionen haben 18 Patienten geprüft. Hierbei wurde in 7 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtlinien gegeben waren, und in 4 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 2 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 16 Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten benannt sind, ändern diese nichts an dieser Bewertung.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen allerdings Fehler feststellen, die im Wesentlichen darauf beruhten, dass das Zentrum Abdomensonographien als taugliche Bildgebungen zur Feststellung eines HCC angesehen und für die Anmeldung einer Standard Exception genutzt hat. Es hat dies damit begründet, dass die im Zentrum durchgeführten Sonographien eindeutige Feststellungen betreffend Diagnose und Größe ermöglichten. Die im Prüfungszeitraum geltenden Richtlinien sahen allerdings Sonographien nicht als zulässige Bildgebungen zur Diagnose eines HCC vor. Diese sind erst durch die gegenwärtige Neufassung der Richtlinien unter bestimmten Voraussetzungen als taugliche Bildgebungen anerkannt. Bei der Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums ist weiterhin zu berücksichtigen, dass die darauf beruhende Anmeldung einer Standard Exception teilweise nicht allokatonsrelevant war.

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] beruhte auf einem MRT vom [REDACTED]. Hierin waren zwar zwei Herde ausgewiesen, die den Mailand-Kriterien entsprachen. Eine bestätigende Abdomensonographie vom [REDACTED] war allerdings nach den Richtlinien als zweite Bildgebung ebenso wenig geeignet wie ein natives CT vom [REDACTED].

Dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] lag zwar eine histologische Sicherung vom [REDACTED] zugrunde, die Kontrastmittelsonographie vom [REDACTED] war jedoch keine taugliche Bildgebung zur Größenbestimmung des HCC. Ein MRT vom [REDACTED] ließ keinen HCC-typischen Herd erkennen. Da die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte, war dieser Fehler allerdings nicht allokatonsrelevant. Das Zentrum hatte seine Auswahlentscheidung zwar nicht ausreichend dokumentiert, konnte diese im Übrigen aber nachvollziehbar darlegen.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war der SE-Antrag vom [REDACTED] zwar nicht ordnungsgemäß, weil als zweite Bildgebung lediglich eine Kontrastmittel-Sonographie vom [REDACTED] vorgelegt werden konnte. Dies war aber nicht allokatonsrelevant, weil die Zuteilung nicht nach dem matchMELD, sondern nach dem höheren labMELD erfolgte.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, ist ebenfalls nicht ordnungsgemäß. Am [REDACTED] war ein 5,2 cm großes HCC, also außerhalb der Mailand-Kriterien, reseziert worden. Auch das vorangegangene CT vom [REDACTED] ergab eine nicht mehr den Mailand-Kriterien entsprechende Läsion von 5,1 x 5,4 cm. Die Frage, ob aufgrund späterer Feststellungen im [REDACTED] nunmehr ein SE-Antrag gerechtfertigt gewesen wäre, kann dahingestellt bleiben. Er hätte jedenfalls nicht zu dem allokatonsrelevanten matchMELD von 40,1 Punkten geführt.

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeit auf. Auch die außerdem geprüften HU-Anträge waren ordnungsgemäß. Dies gilt ebenso für die weitere Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben vom 30. Juli 2018 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Erlangen-Nürnberg - Standort Erlangen
am 13. April 2018

Die Kommissionen haben am 14. November 2017 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Erlangen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. Dezember 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder, das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Ministerien haben auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 13. April 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Erlangen waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 170 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.700 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 8 Transplantationen,

bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.700 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen.

Die Kommissionen haben weiterhin alle in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 14 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelt es sich um 13 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 1 isolierte Pankreastransplantation.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 44 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte in der Regel durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Soweit das Zentrum bei d. Pat. ET-Nr. als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant zunächst „“ statt richtigerweise „“ angegeben hatte, hat es dieses von sich aus gegenüber Eurotransplant im Rahmen einer Re-Evaluation am und damit vor Transplantation berichtigt, nachdem es den Fehler bemerkt hatte. Auch bei d. Pat. ET-Nr. hat das Zentrum das zunächst an ET gemeldete unrichtige Erstdialysedatum „“ von sich aus am im Rahmen einer Abgleichung auf das richtige Datum „“ berichtigt, nachdem der Dokumentationsfehler aufgefallen war.

Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um Fehler, die von vorneherein einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulassen. Sie beruhen auf Versehen und lassen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und darüber hinaus in den Fällen der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 17. Januar 2018 und 2. Mai 2018.

Berlin, 26. Juni 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Frankfurt / Main
am 13. und 14. Dezember 2017

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 13. und 14. Dezember 2017 statt. An ihr nahmen von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] und für die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin [REDACTED] teil.

Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Frankfurt/Main [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 100 Lebertransplantationen haben die Kommissionen zunächst insgesamt 31 Patienten überprüft. Hierbei wurden bei 2 Patienten

die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren und in 5 Fällen die Voraussetzungen einer HU-Meldung nachgefragt.

Da am ersten Tag der Visitation Auffälligkeiten bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sclerosierenden Cholangitis (PSC) auftraten, haben die Kommissionen am Folgetag weitere 28 Patienten überprüft, bei denen wegen eines HCC oder einer PSC/SSC seitens des Klinikums bei Eurotransplant eine Standard Exception beantragt worden war. Bei diesen Patienten beschränkte sich die Prüfung neben den Rahmendaten auf die Frage, ob insoweit die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines HCC, einer PSC oder einer SSC nach den Richtlinien gegeben waren und somit die Anmeldung zu Recht erfolgt war.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Es waren 47 Patienten gesetzlich, 4 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung, 2 Patienten bei der Postbeamtenkasse und 6 Patienten privat versichert.

II.

Die Kommissionen haben bei ihren Visitationen verschiedene Richtlinienverstöße feststellen müssen. Diese beziehen sich im Wesentlichen auf Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception. Aufgrund der Visitation am 13. und 14. Dezember 2017 haben die Kommissionen zunächst festgestellt, dass in 18 Fällen bei Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms und in 6 Fällen bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen einer primär sclerosierenden Cholangitis (PSC) bzw. in 1 Fall wegen einer sekundär sclerosierenden Cholangitis (SSC) die Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception nicht vorlagen. Das Zentrum hätte nach Auffassung der Kommissionen eine Standard Exception nicht beantragen dürfen.

Das Universitätsklinikum hat gegen diese Feststellungen und Wertungen der Kommissionen mit Schreiben vom 31. August 2018 eine Gegenvorstellung erhoben. In den nachfolgenden Ausführungen wird zur Begründung der Gegenvorstellung im Einzelnen Stellung genommen. Die Gegenvorstellung hat insoweit Erfolg, als in einem der gerügten Fälle, in dem das Zentrum eine Standard Exception wegen eines HCC beantragt hat, dies den Richtlinien entsprach, und in zwei weiteren Fällen, in denen eine Standard Exception wegen einer PSC/SSC beantragt war, dies ebenfalls den Richtlinien entsprach. Abschließend ist somit festzustellen, dass in 17 Fällen bei Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms und in 5 Fällen bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen einer

primär sclerosierenden Cholangitis (PSC) die Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception nicht vorlagen.

III.

Ausgangspunkt für die nachfolgende Bewertung sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

Diese bestimmen unter III.6.2.2.1. „Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serumkreatinin ..., Serumbilirubin ... und Prothrombinzeit. ...“.

Unter III.6.2.2.2. ist Folgendes bestimmt: „In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet. Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der Medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.“

Tabelle 3 regelt die matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions):

„Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

matchMELD-Kriterien: Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“).

Diagnose des HCC:

1. durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

„Biliäre Sepsis (ab 20.09.2008)

Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.

Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell sanierbar);
2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie. Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.“

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (20.09.2008 –11.03.2012)

Kriterien (mindestens zwei Kriterien müssen erfüllt sein):

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Splenomegalie > 12 cm;
3. Body-Mass-Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (ab 12.3.2012):

Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP.

Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege;
3. Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen

a) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC)

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist nicht richtlinienkonform. Ihm lag ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das im Segment VII eine Läsion von 10 x 11 mm und im Segment VI von 10 x 16 mm auswies, diese aber am ehesten als Regeneratknoten einordnete und eine Biopsie empfahl, die jedoch seitens des Zentrums nicht durchgeführt wurde. Mit MRT vom [REDACTED] wurden diese beiden Läsionen bestätigt und die Läsion im Segment VII wiederum am ehes-

ten als Regeneratknoten bewertet. Mit CT vom [REDACTED] wurde die Läsion im Segment VII mit 10 x 8 mm und im Lebersegment VI mit 8 x 10 mm bewertet. Diese zeigten bei der Bildbefundung vor Ort allerdings nur eine flauere, nicht HCC-typische Anreicherung. Ein weiteres CT vom [REDACTED] im Rahmen der durchgeführten TACE-Behandlung bestätigte den Befund im Segment VI und wies auf zwei kleine Herde mit einer max. Größe von 5 mm im Segment VIII und einen weiteren 7 mm großen Befund im Segment I hin. Diese Läsionen von 5 mm und 7 mm können wegen ihrer geringen Größe bei der Entscheidung, ob die Mailand-Kriterien erfüllt sind, nicht herangezogen werden.

Denn Läsionen unter 1 cm sind für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant, weil sie noch keine sichere Feststellung ermöglichen, ob es sich überhaupt um ein HCC handelt. Diese Bewertung basiert auf den international akzeptierten Leitlinien zum HCC (EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma, in: Journal of Hepatology 2012, Vol. 56: 908 – 943), deren Kenntnis und Berücksichtigung bei der Diagnose eines HCC vorausgesetzt werden muss. Die wissenschaftlichen Grundlagen, auf denen auch die Regelung der Richtlinien beruht, sind jedem Transplantationsmediziner, der sich mit Lebertransplantationen befasst, geläufig. Dass Läsionen < 1 cm die sichere Diagnose eines HCC gerade nicht ermöglichen, stand im Übrigen während der Vor-Ort-Prüfung unter den anwesenden Medizinern außer Frage. Dass mit der Richtlinienänderung vom 17. Mai 2016 auf dieses Größenerfordernis > 1 cm ausdrücklich hingewiesen worden ist, diente lediglich der Klarstellung und rechtfertigt nicht den Schluss, dass es zuvor nicht gegolten hätte. Die festgestellten Läsionen erfüllen somit die Mailand-Kriterien nicht. Die Anmeldung einer Standard Exception stellt einen Richtlinienverstoß dar. Die hiergegen erhobenen Einwände des Zentrums greifen nicht durch. Die Kommissionen verbleiben bei ihrer zuvor wiedergegebenen Auffassung, die auch Grundlage ihrer Prüfung in allen anderen Lebertransplantationszentren ist und im Übrigen von den Radiologen vor Ort regelmäßig geteilt und nicht in Frage gestellt wird.

Bei der Bewertung, ob ein Richtlinienverstoß vorliegt oder nicht, kommt es auf die Kenntnisse und Feststellungen an, die dem Zentrum bei der damaligen Anmeldung einer Standard Exception zur Verfügung standen. Einer Auseinandersetzung mit späteren Ex-Post-Bewertungen bedarf es daher nicht.

In diesem Zusammenhang ist im Übrigen darauf hinzuweisen, dass die im Kommissionsbericht aufgeführten Größenangaben von Läsionen etc. ausschließlich aufgrund von vorgelegten schriftlichen Eigenbefundungen des Zentrums oder aktuellen Messungen des Radiologen des Klinikums während der Prüfung ermittelt worden sind. Nicht die Sachverständigen der Kommissionen haben gemessen, sondern es war Aufgabe der beteiligten Ärzte des Klini-

kums, die Messungen durchzuführen und zu zeigen, ob die Läsionen den Mailand-Kriterien entsprachen oder nicht. Aufgabe der Kommissionen ist es dann, dieses zu bewerten.

Auch bei der Transplantationskonferenz treffen die anwesenden Fachärzte der beteiligten Fachdisziplinen (z. B. Innere Medizin und Chirurgie) die Entscheidung, ob eine SE-Meldung erfolgen soll oder nicht, auf Grundlage der von den Radiologen vorgestellten Befunde. Dem entspricht die Situation während eines Audits durch die Kommissionen. Auch hier muss der Radiologe den anwesenden Fachärzten, die nicht Radiologen sein müssen, die Befunde darstellen und erläutern, die Grundlage der SE-Meldung waren.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte am [REDACTED] zu Unrecht die Anmeldung einer Standard Exception wegen Vorliegens eines HCC. Ein zuvor durchgeführtes externes MRT vom [REDACTED] zeigte keine soliden fokalen Leberläsionen. Ein nachfolgendes eigenes CT des Klinikums vom [REDACTED] ergab nur unklare Läsionen und ein MRT vom [REDACTED] lediglich eine Raumforderung ohne malignomsuspekte Dynamik. Am [REDACTED] konnte bei einer Biopsie ebenfalls kein HCC festgestellt werden. Im [REDACTED] stellt somit die Anmeldung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß dar. Dass ein MRT am [REDACTED], d. h. ca. 8 ½ Monate nach dem SE-Antrag vom [REDACTED], den sicheren Nachweis eines HCC erbrachte, hätte zu diesem Zeitpunkt möglicherweise einen SE-Antrag gerechtfertigt, vermag den vorangegangenen Richtlinienverstoß jedoch nicht zu heilen.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transpl. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] hatte ein MRT vom [REDACTED] einen unklaren hypervaskularisierten Herd mit 1 cm Durchmesser ergeben, der nicht sicher einzuordnen war, ein HCC konnte nicht ausgeschlossen werden. Ein CT vom [REDACTED] zeigte eine aktuell nicht abgrenzbare Läsion und ein MRT vom [REDACTED] multiple Formationen, die keine sichere Unterscheidung zwischen Regeneratknoten und einem HCC zuließen. Weitere Bildgebungen vor Durchführung der transarteriellen Chemoembolisation am [REDACTED], die ein HCC bestätigt hätten, konnten nicht vorgelegt werden. Die in der Gegenvorstellung angeführte Sonographie vom [REDACTED] stellt keine nach den Richtlinien vorgesehene Bildgebung zum Nachweis eines HCC dar. Auch das Leberboard vom [REDACTED] enthält keine Feststellungen, die einen SE-Antrag gerechtfertigt hätten, sondern nennt lediglich den Verdacht auf ein HCC. Die Anmeldung einer Standard Exception im [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Wie bereits ausgeführt vermögen weitere Bildgebungen nach Antragstellung bzw. Feststellungen in der Explanthistologie einen Richtlinienverstoß nicht nachträglich zu rechtfertigen.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist ebenfalls nicht richtliniengemäß. Vor Durchführung der Alkoholablation am [REDACTED] konnte lediglich ein MRT vom [REDACTED] demonstriert werden, das zwar eine suspekta Leberläsion im Segment VIII mit 1,6 cm beschrieb, diese aber am ehesten als Regeneratknoten einordnete. Es fehlte somit an einer sicheren Abklärung, ob überhaupt ein HCC vorlag. Soweit sich das Zentrum in der Gegenvorstellung auf eine zweite Bildgebung beruft, und zwar ein CT vom [REDACTED], übersieht es, dass dieses im schriftlichen Befund ebenfalls kein typisches HCC beschreibt. Im Übrigen ist die dort beschriebene singuläre Läsion lediglich 1,3 cm groß und würde auch aus diesem Grund nicht die Mailand-Kriterien erfüllen. Hinsichtlich der Feststellungen in der Explanthistologie wird auf die vorangegangenen Ausführungen verwiesen. Eine Standard Exception hätte somit nicht beantragt werden dürfen. Bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED], d. [REDACTED] an einer nutritiv-toxischen bzw. äthyltoxischen co-induzierten Zirrhose erkrankt war, hatte das Zentrum im Übrigen vor dessen Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] lediglich am [REDACTED] eine Laborwertbestimmung durchgeführt. Hierdurch war die Karenz d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] nicht ausreichend abgeklärt. Die Kommissionen verkennen hierbei nicht, dass zum damaligen Zeitpunkt die Richtlinien keine laborchemischen Analysen verlangten. Es war jedoch zumindest eine fachspezifische Abklärung einer sechsmonatigen Abstinenz d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] erforderlich.

Der am [REDACTED] gestellte Antrag auf Erteilung einer Standard Exception d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] steht ebenfalls im Widerspruch zu den Richtlinien. Der Befund eines MRT vom [REDACTED] beschreibt einen Herdbefund im Segment VIII mit 1,8 cm sowie einen weiteren Befund im Segment V/VIII mit ca. 0,5 cm, schließt insoweit ein HCC nicht aus und empfiehlt eine biopsische Abklärung. Diese erfolgte jedoch nicht. Soweit sich das Zentrum in seiner Gegenvorstellung auf eine Angiographie vom [REDACTED] und ein CT vom [REDACTED] beruft und vorträgt, diese würden das Vorliegen eines HCC mit einer Größe von 2,2 cm bestätigen, lagen diese Bildgebungen bei der Vor-Ort-Prüfung und auch jetzt nicht vor. Den Kommissionen wurde lediglich der schriftliche Befund eines MRT vom [REDACTED] zur Kenntnis gebracht, das keinerlei nähere Angaben zu einem möglichen HCC enthält, sowie ein CT vom [REDACTED] [REDACTED], das eine um 20 % reduzierte Herdbildung beschreibt. Eine Lipiodolangiographie mit Größenmessung wäre im Übrigen nicht richtlinienkonform. Im [REDACTED] und [REDACTED] [REDACTED] wurden TACE-Behandlungen durchgeführt. Die Anmeldung einer Standard Exception entsprach somit nach den den Kommissionen bisher vorgelegten Unterlagen nicht den in den Richtlinien vorgesehenen Mailand-Kriterien. Das HCC war vor Beginn der Bridging-

Therapie nicht durch ein zweites bildgebendes Verfahren gesichert und lag zudem unterhalb der vorgeschriebenen Größenvorgaben.

Auch der am [REDACTED] gestellte SE-Antrag d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt gegen die Richtlinien. Bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] war zuvor am [REDACTED] mit einer linksseitigen Hemihepatektomie ein bis zu 8,1 cm großes HCC, d.h. außerhalb der Mailand-Kriterien, reseziert worden. Ein nachfolgendes MRT vom [REDACTED] beschreibt zwei Monate später den Verdacht auf ein HCC-Rezidiv im Segment V/VI mit ca. 1,5 cm x 0,6 x 0,3 cm Durchmesser. Eine SE-Meldung hätte daher nicht erfolgen dürfen. Soweit das Zentrum in diesem Zusammenhang ausführt, ein einzelner Herd < 2 cm sei eindeutig als innerhalb der Mailand-Kriterien zu werten, vermögen dem die Kommissionen nicht zu folgen. Die Regelung der Richtlinien kann bereits von ihrem Wortlaut her nur dahingehend verstanden werden, dass d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] entweder einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter Größe hat oder aber mehrere (bis zu drei) Tumore, die kleiner als 3 cm Größe aufweisen (mit der zuvor genannten Einschränkung, dass sie allerdings mindestens 1 cm Größe aufweisen müssen). Die zweite Alternative erfasst von vornherein nicht einen einzelnen Tumor. Dessen Voraussetzung für eine Standard Exception ist in der ersten Alternative abschließend geregelt. Berücksichtigt man weiterhin, dass die Richtlinien in Tabelle 3 ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Mailand-Kriterien nicht erfüllt sind, wenn dieser Zustand erst durch Downstaging erreicht worden ist, ist im Übrigen bei der Entscheidung, ob die Mailand-Kriterien erfüllt sind oder überschritten werden, der bereits resezierte Herd einzubeziehen. Bei Berücksichtigung des resezierten Herdes und des Rezidivs sind die Mailand-Kriterien auf jeden Fall überschritten. Dies gilt allerdings auch dann, wenn man nur den Rezidivtumor als Neuerkrankung auffasst. Auch dieser befindet sich außerhalb der Mailand-Kriterien.

Dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war zwar am [REDACTED] eine histologische Sicherung des HCC vorangegangen. Der Befund eines MRT vom [REDACTED] beschreibt aber nur hypervaskularisierte Herde von 0,9 cm (Segment IV), 1,7 x 1,4 cm (Segment V) und ca. 0,8 cm (Segment VI) Durchmesser, d.h. nur einen für die Bewertung maßgeblichen Herd von 1,7 x 1,4 cm, liegt also nicht innerhalb der Mailand-Kriterien. Die Läsionen von 0,9 cm und 0,8 cm konnten aufgrund ihrer geringen Größe keine Berücksichtigung finden. Wie bereits bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ausgeführt, sind Läsionen unter 1 cm für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant, weil sie noch keine sichere Feststellung ermöglichen, ob es sich überhaupt um ein HCC handelt. Auf die dortigen Ausführungen wird Bezug genommen. Das Zentrum macht mit seiner Gegenvorstellung geltend, dass die Herde eine

Größe von 1,7 cm, 1,1 cm und 1,0 cm aufwiesen und damit innerhalb der Mailand-Kriterien lägen. Die Feststellungen der Kommissionen, dass nur ein Herd von wenigstens 1 cm, nämlich von 1,7 cm x 1,4 cm, vorliegt, ergeben sich aus der schriftlichen Befundung des MRT vom [REDACTED] und auch der Einsichtnahme durch den Radiologen des Zentrums und der Kommissionen vor Ort. Diese Feststellungen lagen auch der Anmeldung einer Standard Exception durch das Zentrum zugrunde. Wie bereits ausgeführt, spielen Messungen, die nachträglich durchgeführt wurden, keine Rolle.

Aus diesen Gründen stellt auch der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] einen Richtlinienverstoß dar. Ihm lag ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das im Segment VII eine Läsion von 16 x 12 mm und im Segment VIII von lediglich 7 x 4 mm zeigte. Eine einzelne Läsion von 16 x 12 mm erreichte nicht die Mailand-Kriterien, die Läsion von 7 x 4 mm konnte mangels Größe nicht in die Bewertung einbezogen werden. Insoweit wird auf die vorangegangenen Ausführungen verwiesen.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte der SE-Antrag vom [REDACTED] ebenfalls nicht gestellt werden dürfen. Ein MRT vom [REDACTED] hatte zuvor Läsionen von 8,2 x 5 cm (Segment V/VI), von 8,7 x 6,7 cm (Segment VII, VIII) und von 4,1 x 2,5 cm (Segment VII), ein weiteres MRT vom [REDACTED] im Segment IV Läsionen von 3,3 x 3,3 cm und von 3,9 x 2,1 cm, d.h. außerhalb der Mailand-Kriterien, ergeben. Da d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] nicht an einer Leberzirrhose erkrankt war, war eine weitere Voraussetzung der Mailand-Kriterien nicht erfüllt. Denn diese setzen ein HCC bei gleichzeitig vorliegender Leberzirrhose voraus. Ob das Zentrum möglicherweise erfolgreich eine Non Standard Exception hätte beantragen können, bedarf vorliegend keiner Klärung. Soweit sich das Zentrum nunmehr darauf beruft, dass das MRT vom [REDACTED] im Segment IV eine innerhalb der Mailand-Kriterien liegende Läsion ausgewiesen habe, die auch histologisch eindeutig gesichert worden sei, übersieht es, dass zuvor mit MRT vom [REDACTED] die weiteren zuvor angeführten Läsionen „als deutlich hypervaskularisierte, scharf abgegrenzte Raumforderungen“ beschrieben wurden – mit dem zusätzlichen Hinweis, dass eine sichere radiologische Differenzierung zwischen Adenom und HCC nicht möglich sei. D. h., ohne weitere Abklärung konnte nicht davon ausgegangen werden, dass diese weiteren Läsionen lediglich Adenome seien - zumal sie die gleichen radiologischen Charakteristika aufweisen - und für die Einordnung in die Mailand-Kriterien nur die bereits histologisch gesicherte Raumforderung in Segment IV in Betracht käme.

Dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war ein MRT vom [REDACTED] vorausgegangen,

das im Segment VII eine Läsion von 1,8 x 3,2 cm sowie in den Segmenten V und VI weitere Läsionen bis 1,5 cm Durchmesser, also außerhalb der Mailand-Kriterien auswies. Darüber hinaus lag eine nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung nicht vor, so dass dieser Antrag ebenfalls unter Verstoß gegen die Richtlinien erfolgte. Eine nach Antragstellung durchgeführte Biopsie ergab übrigens keine Anhaltspunkte für das Vorliegen eines HCC. Die vom Klinikum mit der Gegenvorstellung als zweite Bildgebung angeführte Sonographie war nach den damals geltenden Richtlinien keine taugliche Bildgebung.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt ebenfalls gegen die Richtlinien zur Lebertransplantation. Eine Biopsie hatte am [REDACTED] keinen Anhalt für Malignität ergeben. Ein MRT vom [REDACTED] zeigte im Segment II/IVa eine Läsion von 12 x 14 mm und im Segment VI eine weitere, nicht HCC-typische Läsion. Ein CT vom [REDACTED] wies im Segment VI a eine Läsion von 0,6 cm aus. Die festgestellte Läsion erfüllte somit nicht die Mailand-Kriterien. Insoweit enthält übrigens das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] den Vermerk: "Weiterhin besteht Verdacht auf HCC, wobei die nicht-invasiven Diagnosekriterien gemäß nationaler und internationaler Leitlinien aktuell nicht erfüllt sind. Nach erneuter Risiko-Nutzen-Abwägung wird im interdisziplinären Konsens aufgrund der Lage der Läsion in Verbindung mit der weiter bestehenden Thrombozytopenie kein erneuter Punktionsversuch empfohlen. Bei bestehender Listung zur Lebertransplantation soll ein SE-Status angemeldet werden und eine MRT-Kontrolle nach 3 Monaten erfolgen." Die richtlinienwidrige Anmeldung einer Standard Exception erfolgte somit in voller Kenntnis des Verstoßes. Die Gegenvorstellung vermag insoweit keine weiteren Erkenntnisse vorzutragen. Auch in ihr ist lediglich von einer Läsion von 1,5 cm bzw. 1,3 cm die Rede. Dass ein singulärer Herd < 2 cm die Mailand-Kriterien noch nicht erfüllt und damit nicht zur Anmeldung einer Standard Exception berechtigt, ist bereits zuvor ausgeführt worden. Dies ist unabhängig von der Frage der „onkologischen Behandlungsmodalität“ des Zentrums.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt der am [REDACTED] gestellte SE-Antrag ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar. Eine Teilresektion hatte am [REDACTED] einen HCC-CCC-Mischtumor G2 ergeben. Eine Biopsie vom [REDACTED] und ein MRT vom [REDACTED] zeigten kein HCC. Die Voraussetzungen für eine Standard Exception wegen eines HCC lagen somit nicht vor. Auch wegen eines CCC kam eine Standard Exception nicht in Betracht. Die Läsion hätte < 3 cm sein müssen und nicht resezierbar sein dürfen. Die Kommissionen verkennen allerdings nicht die Bemühungen, die das Zentrum angesichts der bestehenden Problematik bei Mischtumoren unter-

nommen hat, um zu einer richtlinienkonformen Lösung zu gelangen. Die Gegenvorstellung enthält demgegenüber keine weiteren Gesichtspunkte.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt gegen die Richtlinien. Ein MRT vom [REDACTED] zeigt einen Herd von 1,4 cm, also unterhalb der Mailand-Kriterien. Die vorangegangene Abdomensonographie vom [REDACTED] stellt keine nach den Richtlinien zulässige Bildgebung dar. Die Meldung bedeutet somit hinsichtlich des Erfordernisses sowohl der Größe des HCC als auch der zweiten Bildgebung einen Richtlinienverstoß. So enthält im Übrigen auch das Protokoll des Leberzentrums vom [REDACTED] den Hinweis: „Im MR Oberbauch zeigt sich eine HCC verdächtige Raumforderung in Segment 7 mit Größenprogredienz. Gemeinsame Empfehlung: Kontrastmittelunterstützte Sonographie sowie histologische Sicherung“. Im Protokoll der Leberkonferenz vom [REDACTED] findet sich der Hinweis: „Weiterhin besteht im MRT der Verdacht auf ein HCC, obwohl der Befund im MRT idem ist und durch eine Kontrastmittel-verstärkte Sonographie der Verdacht nicht erhärtet werden konnte“. D. h., auch dem Zentrum war bewusst, dass eine ausreichende Sicherung eines für die Anmeldung einer Standard Exception erforderlichen Karzinoms nicht gegeben war. Die mit der Gegenvorstellung behauptete Messung des HCC mit 2,1 cm ist nicht plausibel und lag auch nicht der damaligen Anmeldung einer Standard Exception zugrunde, wie eingangs ausgeführt. Dass „klinisch keine Zweifel an der Entwicklung eines HCC bestanden“, vermag die Darlegung der Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception nicht zu ersetzen.

Dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] lag ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das drei hypervaskularisierte Herdbefunde innerhalb der Mailand-Kriterien auswies. Das HCC war allerdings nicht histologisch gesichert. Eine Biopsie vom [REDACTED] stellte fest, dass Anteile eines malignen Tumors nicht eindeutig nachweisbar seien. Es wäre somit eine zweite Bildgebung erforderlich gewesen, die jedoch nicht vorliegt. Ein CT vom [REDACTED] weist lediglich auf einen Herd mit atypischem Kontrastmittelverhalten hin. Die am [REDACTED] durchgeführte Kontrastmittel-Sonographie ist nicht als zweite Bildgebung in den Richtlinien vorgesehen. Soweit das Zentrum mit der Gegenvorstellung in einer Nachbefundung des CT vom [REDACTED] einen hypervaskularisierten Herd von 2,1 cm beschreibt, ist dies nicht plausibel und führt nicht nachträglich dazu, dass die Mailand-Kriterien erfüllt sind. Weder die schriftliche Befundung des CT vom [REDACTED] noch die Einsichtnahme während des Audits durch den Radiologen des Zentrums und die beteiligten Fachärzte ließen eine derartige Bewertung zu.

Auch der am [REDACTED] gestellte SE-Antrag d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfüllt nicht die Mailand-Kriterien und verstößt somit gegen die Richtlinien. Ein MRT vom [REDACTED] beschreibt ein hypervaskularisiertes Areal im Segment VII von ca. 11 x 16 mm. Der Befund eines MRT vom [REDACTED] beschreibt einen großenprogredienten Herd von 9-15 mm im Segment IV und führt des Weiteren aus, dass ein Herd im Segment VII nicht mehr abgrenzbar sei. Eine zweite Bildgebung war zwar nicht mehr erforderlich, weil eine Biopsie vom [REDACTED] ein HCC betätigt hatte. Weder die schriftlichen Befunde noch die Nachmessungen vor Ort ergaben jedoch einen Herd > 2 cm, so dass die nach den Mailand-Kriterien erforderliche Größe des HCC nicht gegeben war. Soweit das Zentrum mit der Gegenvorstellung in einer Nachbefundung des MRT vom [REDACTED] wiederum einen hypervaskularisierten Herd von 2,1 cm beschreibt, ist dies nicht plausibel und führt nicht nachträglich dazu, dass die Mailand-Kriterien erfüllt waren. Weder die schriftliche Befundung des MRT vom [REDACTED] noch die Einsichtnahme während des Audits ließen eine derartige Bewertung zu.

Hinsichtlich d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist der SE-Antrag vom [REDACTED] entgegen den ursprünglichen Feststellungen der Kommissionen ordnungsgemäß. Die Gegenvorstellung ist begründet.

Die Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Ein MRT vom [REDACTED] beschrieb im Segment II eine Raumforderung vom 3,3 x 3,7 cm. Eine Biopsie vom [REDACTED] bestätigte ein HCC. Bei einer ersten Resektion wurde am [REDACTED] im Segment II, III eine Läsion von 5,3 cm entfernt. Bei einer zweiten Resektion wurde im selben Jahr am [REDACTED] eine weitere Läsion von ca. 1,4 cm im Segment V entfernt. Ein MRT vom [REDACTED] ergab im Segment VII einen weiteren neuen Herd von 2,2 cm. Die Mailand-Kriterien waren somit überschritten. Die nachfolgende Meldung am [REDACTED] war nicht ordnungsgemäß. Entgegen der Auffassung des Klinikums kann nicht lediglich auf den mit MRT vom [REDACTED] diagnostizierten Herd von 2,2 cm abgestellt werden. Bei der Entscheidung, ob die Mailand-Kriterien erfüllt sind oder überschritten werden, sind die bereits resezierten Herde einzubeziehen. Wie bereits zuvor ausgeführt, weisen die Richtlinien in Tabelle 3 ausdrücklich darauf hin, dass die Mailand-Kriterien nicht erfüllt sind, wenn dieser Zustand erst durch Downstaging erreicht worden ist.

Für d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] richtlinienwidrig eine Standard Exception beantragt. Der schriftliche Befund eines MRT vom [REDACTED] ergab eine Läsion von

3,7 x 3,2 cm im Segment VIII. Diese wurde im Wege der Leberteileresektion am [REDACTED] entfernt. Ein nachfolgendes MRT vom [REDACTED] ergab zwei neue größtenprogredivente hypervaskularisierte Herde, und zwar von 1,1 x 0,8 cm im Segment VIII und von 1,2 x 1 cm im Segment VII. Sie wurden in der Transplantationskonferenz am [REDACTED] auch als zwei neue Herde gewertet. Stellt man allein auf die erstmals durch MRT vom [REDACTED] festgestellten Läsionen ab, sind diese zwar größtmäßig innerhalb der Mailand-Kriterien, aber nicht durch eine zweite Bildgebung diagnostisch gesichert. Bezieht man die Teilresektion vom [REDACTED] und die damit verbundene histologische Sicherung eines HCC ein, überschreiten die Läsionen die Mailand-Kriterien (3,7 x 3,2 cm + 1,1 x 0,8 cm + 1,2 x 1 cm). In beiden Fällen liegt ein Richtlinienverstoß vor. Die Gegenvorstellung vermag nicht zu einer abweichenden Beurteilung führen. Es verbleibt bei den vorangegangenen Ausführungen. Die Gegenvorstellung enthält sogar den zusätzlichen Hinweis, dass am [REDACTED] noch ein weiterer Herd von 1,3 x 1,5 cm abladiert worden ist.

Soweit das Zentrum bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] weiterhin rügt, dass die Kommissionen bei ihrer Prüfung auf den SE-Antrag fokussiert seien und nicht das weitere Behandlungsmanagement einbezögen, verkennt es den Prüfauftrag der Kommissionen. Dieser geht dahin festzustellen, ob sich das Zentrum ordnungsgemäß verhalten hat oder durch die Anmeldung einer Standard Exception, die gegen die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation verstößt, einen unberechtigten Vorteil zu Gunsten d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] herbeigeführt hat. So betrug z. B. bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zum Zeitpunkt der Transplantation am [REDACTED] der durch den SE-Antrag vom [REDACTED] herbeigeführte SE-MELD 25,23 Punkte, während der LAB-MELD lediglich 9 Punkte ausmachte. Ohne den richtlinienwidrigen SE-Antrag hätte der Patient zu diesem Zeitpunkt kein Organ im Wege der Primärallokation erhalten.

b) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception wegen einer primär sclerosierenden Cholangitis (PSC)

Der am [REDACTED] gestellte Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt ebenfalls gegen die Richtlinien. Zwar war das Kriterium einer Splenomegalie erfüllt. Eine Sonographie vom [REDACTED] beschrieb eine Größe der Milz von mindestens 18 cm. Eine Reduktion des BMI > 10 % konnte zur Begründung der Standard Exception nicht geltend gemacht werden. Zwar ergibt sich aus einem Arztbrief des [REDACTED] ein Gewicht des Patienten von 70 kg und aus einem weiteren Brief vom [REDACTED] von 60,8 kg. Diese 5 Jahre vor der Antragstellung liegenden Gewichtsveränderungen können jedoch nicht zur Begründung des aktuellen Antrages aus dem Jahre [REDACTED] herange-

zogen werden. Aus einem späteren Arztbrief vom [REDACTED] ergibt sich im Übrigen ein Gewicht von 68 kg und aus Angaben gegenüber Eurotransplant vom [REDACTED] von 75 kg. Des Weiteren konnte das Zentrum bisher zwei spontan auftretende klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten, die nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar waren, nicht darlegen und belegen. Ob der Antrag zu einem späteren Zeitpunkt begründet gewesen wäre, bedarf hier keiner Entscheidung. Die Kommissionen vermögen der in der Gegenvorstellung vertretenen Auffassung, eine 5 Jahre vor der Antragstellung eingetretene Gewichtsreduzierung (BMI-Reduktion > 10 %) könne zur Begründung des SE-Antrages vom [REDACTED] herangezogen werden, nicht zu folgen. Wie bereits ausgeführt, war die Gewichtsreduktion bereits zwei Jahre vor der Stellung des SE-Antrages wieder ausgeglichen und zwar fortlaufend bis zur Antragstellung. Sie konnte daher nicht mehr zum Gegenstand einer Standard Exception gemacht werden.

Hinsichtlich d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist die Gegenvorstellung begründet. Die Kommissionen nehmen von ihren ursprünglich geäußerten Bedenken hinsichtlich des SE-Antrages vom [REDACTED] Abstand.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC vom [REDACTED] d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt ebenfalls gegen die Richtlinien. Eine Abdomensonographie vom [REDACTED] bestätigt zwar eine Splenomegalie mit 19,32 x 6,94 cm. Eine Body-Mass-Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten ist jedoch ebenso wenig ersichtlich wie mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten. Dies entspricht im Übrigen auch den eigenen Feststellungen des Zentrums. Soweit das Zentrum in der Gegenvorstellung vorträgt, der Patient habe einen Gewichtsverlust von 30 kg in den Jahren [REDACTED] berichtet, ist dies nicht belegt. Gegenüber ET wird in dem SE-Antrag vom [REDACTED] ein Gewicht von 78 kg angegeben. Ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] beschreibt ein Pat[REDACTED] „mit gutem AZ und normalem EZ (191 cm, 79 kg)“. Eine Body-Mass-Index-Reduktion > 10 % vor Antragstellung ist nach wie vor nicht dargetan.

Auch der SE-Antrag vom [REDACTED] d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt gegen die Richtlinien. Das Erfordernis der Splenomegalie ist zwar erfüllt. Eine Sonographie vom [REDACTED] ergibt eine Splenomegalie von 13,5 x 7,8 cm und ein MRT vom [REDACTED] von 6 x 13 x 15,2 cm. Septische Episoden sind hingegen nicht ersichtlich. Auch eine BMI-Reduktion um > 10 % ist nicht gegeben. Ein Brief vom [REDACTED] spricht von einem schlanken EZ, ein Brief vom [REDACTED] von 60 bis 62 kg bei einer Größe von 172 cm. In der Meldung gegenüber Eurotransplant werden 62 kg angegeben. Dies entspricht im Übrigen einem späteren Brief vom

██████████: stabiles Gewicht (ca. 60 kg). Die Voraussetzungen einer Standard Exception wegen einer PSC sind somit nicht erfüllt. Die mit der Gegenvorstellung vorgetragene Erklärung d. Pat. ██████, ██████ „erinnere sich an einen signifikanten Gewichtsverlust für die Zeit vor der Transplantation“ vermag eine fehlende Dokumentation nicht zu ersetzen, insbesondere auch deswegen nicht, weil die vorliegenden Unterlagen ein stabiles Gewicht d. Pat. ██████ belegen.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom ██████████ für d. ██████ am ██████████ transplantierten Pat. ██████ ET-Nr. ██████ entspricht ebenfalls nicht den Richtlinien. Zwar belegen Briefe ██████████ vom ██████████ und ██████████ und ein Brief des ██████████ vom ██████████ Cholangitiden und weitere antibiotisch beherrschbare Schübe. Aus der MRCP vom ██████████ und den ERCP vom ██████████ und ██████████ ergeben sich entgegen der in der Gegenvorstellung vertretenen Auffassung aber keine dominanten Stenosen. Diese liegen bereits deswegen nicht vor, weil bei dies. Pat. ██████ die Einlage eines 10F13cm DP-Stents nach links und 9F11cm nach rechts möglich war. Eine Body-Mass-Index-Reduktion > 10 % ist nicht dargelegt und nicht ersichtlich. Die Anmeldung einer Standard Exception wegen einer PSC ist nicht richtlinienkonform.

c) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception wegen einer sekundär sclerosierenden Cholangitis (SSC)

Die Kommissionen lassen aufgrund der Ausführungen in der Gegenvorstellung ihre Bedenken hinsichtlich des Antrages auf Erteilung einer Standard Exception wegen biliärer Sepsis bei sekundär sclerosierender Cholangitis vom ██████████ d. ██████ am ██████████ transplantierten Pat. ██████ ET-Nr. ██████ fallen.

V.

Die zuvor im Einzelnen benannten Regelverstöße lassen erkennen, dass das Klinikum in erheblichem Umfang gegen die für die Lebertransplantation bestehenden Richtlinien verstoßen hat, und zwar ausschließlich im Zusammenhang mit den Anträgen auf Erteilung einer Standard Exception wegen eines HCC oder einer PSC. Die zuvor im Einzelnen aufgeführten Verstöße erfolgten in der Weise, dass die Voraussetzungen, unter denen eine solche Standard Exception zulässigerweise und richtlinienkonform beantragt werden kann, nicht beachtet und eingehalten wurden. Die Vielzahl der Verstöße zwingt auch zu dem Schluss, dass es sich nicht lediglich um gelegentliche Versehen handelt, sondern um ein bewusstes Nichtbeachten der Richtlinien in diesem Regelungsbereich. Inwieweit hierbei in einzelnen Fällen

auch ein falsches Verständnis der Richtlinien eine Rolle gespielt haben mag, vermögen die Kommissionen nicht abschließend zu klären.

In den anderen Regelungsbereichen der Richtlinien waren hingegen mit Ausnahme eines Falles der unzureichenden Abklärung der Karenz bei d. Pat. ET-Nr. keine Zuwiderhandlungen ersichtlich.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die zuvor dargestellten Verstöße im Bereich der Anmeldung einer Standard Exception in Zukunft nicht mehr auftreten werden, und zwar aufgrund der eigenen strukturellen Verbesserungsmaßnahmen des Zentrums, die in der Gegenvorstellung im Einzelnen beschrieben sind, und auch aufgrund der Erkenntnisse dieses Audits.

Soweit die Kommissionen des Weiteren bei zwei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnten die Auswahlkriterien dargelegt und belegt werden. Auch die überprüften HU-Meldungen waren ordnungsgemäß und entsprachen den Richtlinien.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Berlin, 19. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Freiburg
am 22. Mai 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 22. Mai 2017 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 45 Herztransplantationen haben die Kommissionen 25 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 24 Patienten im HU-Status gelistet. In 2 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 21 Patienten waren gesetzlich, drei Patienten privat versichert und ein Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert.

Es wurden von zwei weiteren Patienten, die sich in stationärer Behandlung am Standort Freiburg befanden, die Unterlagen übersandt. Bei beiden Patienten waren die HU-Anträge zu Recht gestellt.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass

zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Die nachgefragten Patientenunterlagen und -daten waren umfänglich dokumentiert.

Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit nachfolgend einige Abweichungen aufgeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen von vorneherein nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Mängel, die auf Versehen oder mangelnde Koordination zurückzuführen sein dürften. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der eigenen Verbesserungen des Zentrums nicht mehr auftreten werden.

So hat das Zentrum im Falle d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] in dem HU-Antrag vom [REDACTED] eine unrichtige Katecholamindosis angegeben (8 µg/kg/min Dobutamin statt richtigerweise 3,7 µg/kg/min). Die Erklärung des Zentrums, dass dies auf einen Eingabe- oder Übermittlungsfehler zurückzuführen sei, ist bereits deswegen plausibel, weil dem Antrag die richtigen Intensivverlaufskurven beigelegt waren, aus denen der Irrtum ersichtlich war. Dies gilt auch für den Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Dieser Antrag enthielt zwar die Angabe Dobutamin 6 µg/kg/min, die Dobutamingabe war jedoch bereits am [REDACTED] beendet worden. Hierbei handelt es sich um ein offensichtliches Versehen, denn sowohl aus der dem Antrag beigelegten Epikrise als auch aus der beigelegten Intensivverlaufskurve ergab sich, dass d. Pat. [REDACTED] keine Katecholamine mehr erhielt. Bei den nachfolgenden Anträgen trat dieser Fehler auch nicht mehr auf.

Wie bereits ausgeführt, lassen diese Auffälligkeiten von vorneherein keine Manipulationen oder systematische Fehlangaben erkennen. Sie rechtfertigen ohnehin nicht den Schluss, dass bestimmte Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 14. November 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Freiburg
am 16. Oktober 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 16. Oktober 2017 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg war nicht vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen zeitweise [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] sowie während der gesamten Visitation [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 59 Lungentransplantationen wurden 28 Transplantationen überprüft. In sieben dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 23 Patienten waren gesetzlich, 4 Patienten privat versichert, ein Patient war gesetzlich versichert mit privater Zusatzversicherung.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und freundlichen Atmosphäre statt und wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Soweit bei einzelnen Patienten Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass das Versehen offensichtlich und in der Art einzeln war oder es sich um unrichtige Angaben, die nicht allokatonsrelevant waren oder sich nur geringfügig auf die Höhe der LAS-Punkte auswirkten, oder auch um Angaben zu Ungunsten des jeweiligen Patienten handelte. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere aufgrund der eigenen Verbesserungen des Zentrums nicht wieder auftreten werden.

So nennt der LAS-Antrag vom [REDACTED] de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 2,5 l/min, während ein Brief einer externen Klinik vom [REDACTED] von 2 l/min und ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] sogar nur von 1,5 l/min ausgeht. Auch der FVC-Wert von 8,3 % hätte richtigerweise mit 40 % mitgeteilt werden müssen. Die Kommissionen gehen insoweit von einem Versehen aus. Abgesehen davon, dass ein FVC-Wert von 8,3 % nicht mit dem Leben vereinbar und damit von vorneherein nicht zu einer Täuschung geeignet wäre, hat möglicherweise der FEV1-Wert von 18,3 % zu diesem Fehler geführt.

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte der im LAS-Antrag vom [REDACTED] angeführte kontinuierliche Sauerstoffbedarf von 4 l/min nur in Höhe von 3 l/min durch die eigenen Unterlagen des Zentrums bestätigt werden. Die LAS-Differenz war allerdings < 1 Punkt.

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt die unrichtige Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von 20 l/min gegenüber Eurotransplant, während nach Wertung der Sachverständigen eine Sauerstoffflussrate entsprechend einer FiO₂ von 40 % zutreffend gewesen wäre. Auch wurden für den aktuellen pCO₂-Wert und den pO₂-Wert Blutgase vom [REDACTED] und damit nach Anlage der ECMO am [REDACTED] gemeldet. Das Zentrum vermochte diese allokatonsrelevanten Fehler dadurch zu erklären, dass diesen Antrag eine neue Mitarbeiterin gestellt und es sich um deren ersten High-LAS-Antrag gehandelt habe.

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] nicht die Blutgase vor Anlage der ECMO am [REDACTED] sondern die Werte nach Anlage der ECMO. Auch der FVC-Wert ist mit 10,4 % statt richtigerweise mit 12,4 % angegeben worden. Eine absichtliche Falschangabe zu Gunsten de [REDACTED] Pat [REDACTED] schei-

det aber bereits deswegen aus, weil andererseits zu Lasten de| Pat| der Gehtest nicht mit 0 ausgefüllt worden ist. Es handelt sich um offensichtliche Versehen, die keinen Schluss auf ein systematisches Vorgehen zugunsten de| Pat| zulassen.

Alle anderen Patientendaten, die die Kommissionen überprüft haben, waren korrekt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen. Sie ließen im Übrigen auch erkennen, dass das Zentrum auf die zutreffende Diagnosestellung bei den einzelnen Patienten, die auch für die Bewertung des LAS von Bedeutung ist, erhebliche Sorgfalt verwandt hat.

Die Kommissionen gehen aufgrund der wenigen Eingabefehler davon aus, dass diese nicht systematisch und/oder manipulativ erfolgten. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigen vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche oder irrtümliche Fehler handelte. Bei dieser Bewertung ist auch zu berücksichtigen, dass der weitaus überwiegende Teil der geprüften 28 Fälle ordnungsgemäß war. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen vom 26. Oktober 2017 und 29. November 2017 unverzüglich und gut strukturiert vorgelegt werden.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Freiburg
am 12. Februar 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 12. September 2017 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Freiburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 22. November 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet. Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12. Februar 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

Von Seiten des Universitätsklinikums Freiburg waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 143 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 8 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.100 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen.

Die Kommissionen haben weiterhin alle die in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 11 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelte es sich um kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 29 Patienten waren gesetzlich, 6 Patienten privat versichert und 9 Patienten waren gesetzlich versichert und verfügten zusätzlich über eine private Zusatzversicherung.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte

Beginn der Dialysen konnte in der Regel durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Soweit das Zentrum bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant zunächst „[REDACTED]“ statt richtigerweise „[REDACTED]“ angegeben hatte, hat es dieses gegenüber Eurotransplant sofort berichtigt, als ihm das behandelnde Dialysezentrum das zutreffende Dialysedatum mitgeteilt hatte. Bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hatte das Zentrum neben dem mitgeteilten Dialysedatum auf der Checkliste den Zusatz „z.Zt. Pause“ übersehen.

Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um Fehler, die von vorneherein keinen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten zulassen. Sie beruhen auf Versehen und lassen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und darüber hinaus zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 11. Dezember 2017 und 16. Februar 2018.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Gießen und Marburg - Standort Gießen
am 18. Dezember 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 18. Dezember 2017 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration war nicht vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Gießen und Marburg – Standort Gießen nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 46 Lungentransplantationen wurden 25 Transplantationen überprüft. In fünf dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichererstatus registriert. 2 Patienten waren privat, 5 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 18 Patienten gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Soweit bei einzelnen Patienten Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass das Versehen offensichtlich war oder es sich um unrichtige Angaben, die nicht allokatonsrelevant waren oder sich nur geringfügig auf die Höhe der LAS-Punkte auswirkten, oder auch um Angaben zuungunsten des jeweiligen Patienten handelte. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der eigenen Verbesserungen des Zentrums nicht wieder auftreten werden.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde im LAS-Antrag vom [REDACTED] die forcierte Lungenkapazität (FVC) mit 1,2 % angegeben. In diesem Fall wurde der Lungenfunktionswert nicht von Liter in Prozent umgerechnet. Die erforderliche Angabe des Prozentwertes vom Soll (= 38 %) war unterblieben. Eine Vitalkapazität von nur 1,2 % war aber von vorneherein nicht denkbar und möglich, so dass ein Versehen und keine Täuschungshandlung vorliegt.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] findet der sich im LAS-Antrag vom [REDACTED] mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffbedarf von 10 l/min lediglich bei Durchführung der BGA vom [REDACTED], während die IMC-Kurve vom [REDACTED] eine durchgehende Gabe von 8 l/min ausweist. Dass dies nicht in der Absicht geschah, den Patienten zu Unrecht zu bevorteilen, ergibt sich auch aus der eigenen Erklärung [REDACTED] [REDACTED], dass sie davon ausgegangen seien, dass immer die Werte (einschließlich Sauerstoffgabe) gemeldet werden müssten, die bei Durchführung der Lungenfunktionsprüfung unter Verwendung einer mobilen Sauerstoffquelle d. Pat. [REDACTED] gemessen würden. Erst [REDACTED] hätten sie mit der Titration begonnen.

D. am [REDACTED] transplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erhielt ab [REDACTED] eine Sauerstoffkonzentration von 50 % FiO₂. Dem entsprach der LAS-Antrag vom [REDACTED]. Selbst wenn man der Berechnung des LAS richtigerweise den zuvor kontinuierlich gegebenen Sauerstofffluss von 8 l/min zugrunde legen würde, würde der Antrag [REDACTED] d. Pat. [REDACTED] nicht begünstigen, weil das Zentrum andererseits gegenüber Eurotransplant als Diagnose lediglich „Pulmonary fibrosis other specify cause“ statt der zutreffenden Diagnose „exogen-allergische Alveolitis“ angegeben hat, die eine höhere Bewertung zur Folge gehabt hätte.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] findet sich die im LAS-Antrag vom [REDACTED] enthaltene Angabe 4 l/min kontinuierlicher Sauerstofffluss in der Blutgasanalyse (BGA) vom [REDACTED] sowie in dem am gleichen Tag durchgeführten 6-Minuten-Gehtest (6MWT), nicht jedoch im eigenen Brief des Zentrums vom

██████████ (3 l/min aktuell). Zudem war der 6MWT nicht ordnungsgemäß, da d████ Pat████ nach einem Hustenanfall nach einer Minute nicht mehr aufgefordert wurde weiterzugehen.

Dies gilt ebenfalls für den LAS-Antrag vom ██████████ d████ am ██████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ██████████. Die dort angegebenen 2 l/min sind aus der Bodyplethysmographie vom ██████████ ersichtlich, bestätigen sich aber nicht in der Stationskurve zum Antragszeitpunkt.

Bei d████ am ██████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ██████████ entsprechen die im LAS-Antrag vom ██████████ mitgeteilten 3 l/min Sauerstoffbedarf in Ruhe nicht den eingesehenen Unterlagen. Ein externer Brief vom ██████████ nennt lediglich 2 l/min in Ruhe sowie 3 l/min bei Belastung. Eine vergleichende Berechnung ergibt allerdings nur eine geringfügige Differenz.

Bei ein████ weiteren Pat████ ET-Nr. ██████████ enthält der LAS-Antrag vom ██████████ die Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von 4 l/min, während die Behandlungskurven aus diesem Zeitraum eine Sauerstoffkonzentration von 40 % FiO₂ ausweisen. Die Mitteilung dieses Sauerstoffbedarfs hätte einen höheren LAS-Wert ergeben. Dies gilt auch für die Diagnoseangabe „Pulmonary fibrosis other specify cause“ bei d████ am ██████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ██████████. Die Mitteilung der richtigen Diagnose „exogen-allergische Alveolitis“ hätte den LAS-Wert erhöht. Dies wäre auch bei dem LAS-Antrag vom ██████████ d████ am ██████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ██████████ („IPF“ statt „Pulmonary fibrosis other specify cause“) der Fall gewesen. Für den LAS-Antrag vom ██████████ d████ am ██████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ██████████ hätte statt der gemeldeten Diagnose „Pulmonary fibrosis other specify cause“ eine „occupational lung disease“ gemeldet werden müssen. Auch unter diesem Gesichtspunkt ergibt die Art der Fehlermeldungen an ET keine Anhaltspunkte dafür, dass Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

Alle anderen Patientendaten, die die Kommissionen überprüft haben, waren korrekt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass die unrichtigen Angaben nicht systematisch und/oder manipulativ erfolgten. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigen vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche und irrtümliche Fehler oder um Fehler handelte, die auf Unkenntnis beruhten. Bei dieser Bewertung ist auch zu berücksichtigen, dass der überwiegende Teil der geprüften 25 Fälle ordnungsgemäß war. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und freundlichen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit Schreiben vom 18. Januar 2018 unverzüglich und strukturiert vorgelegt werden.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Halle (Saale)
am 29. Januar 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 28. Februar 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Halle (Saale) im schriftlichen Verfahren zu prüfen. Die Prüfung der angeforderten Unterlagen fand am 29. Januar 2018 in der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der Bundesärztekammer statt.

An ihr haben auf Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

Vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt nahm

[REDACTED] an der Visitation teil.

Von Seiten des Universitätsklinikums Halle (Saale) waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED] beteiligt.

Im Universitätsklinikum Halle (Saale) fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 92 Nierentransplantationen statt. Daraus wurde für die Prüfung im schriftlichen Verfahren eine Stichprobe von 30 Patienten gezogen, und zwar zunächst 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 7 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.000 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Ebenfalls befanden

sich unter den geprüften Fällen 5 Patienten mit einer Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und ein HU-Patient.

Mit Schreiben vom 30. März 2017 erbaten die Kommissionen vom Universitätsklinikum Halle (Saale) die zur Prüfung dieser 30 Patienten erforderlichen Unterlagen. Dem kam das Universitätsklinikum Halle (Saale) mit Schreiben vom 6. und 11. April 2017 nach. Im Nachgang zur Prüfung am 29. Januar 2018 wurden mit Schreiben vom 8. Februar 2018 weitere Unterlagen und Auskünfte insbesondere zu Diskrepanzen erbeten, die in einzelnen Fällen zwischen dem bei der Listung angegebenen und dem zum Zeitpunkt der Transplantation vermerkten Erstdialysedatum festgestellt wurden. Dieser Bitte kam das Universitätsklinikum mit Schreiben vom 26. Februar 2018 nach.

Die Prüfung ergab keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen. Die im Folgenden benannten Fälle mit diskrepanten bzw. unzutreffenden Angaben des Erstdialysedatums konnten vom Zentrum erklärt werden und begründen keinesfalls den Verdacht eines gezielt patientenbegünstigenden Verhaltens, geben aber Raum für Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass das bei der Listung an ET gemeldete Datum der Erstdialyse ([REDACTED]) bis zur Transplantation korrigiert wurde ([REDACTED]). Das Zentrum konnte dies plausibel mit zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnissen bzw. einem Versehen begründen. Die Korrekturen geben auch deswegen keinen Anlass zur Annahme einer Manipulation, da die Angabe des späteren Erstdialysedatums bei der Listung für d[REDACTED] Pat[REDACTED] potentiell nachteilig war. Im Falle de[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte ebenfalls ein deutlich früheres als das an ET gemeldete Erstdialysedatum ([REDACTED]) angegeben werden können. Denn diesem Datum liegt eine Dialyse nach frustraner Transplantation am [REDACTED] ohne nachfolgende Funktionsaufnahme der Niere zugrunde, so dass die vor dieser Transplantation schon seit dem [REDACTED] bestehende Dialysepflichtigkeit maßgeblich gewesen wäre. Ähnlich verhält es sich bei de[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], bei der die Dialysezeit vor einer nicht erfolgreich verlaufenen Nierenlebenspende hätte berücksichtigt werden können.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden. Doch war dies nicht immer anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Dokumentation, sondern teilweise erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung möglich. Die Kommissionen empfehlen daher eine umfassendere ad hoc Dokumentation der Auswahlkriterien.

Die Erhebung des Versicherungsstatus ergab, dass lediglich ein Patient privatversichert war, so dass eine Bevorzugung von Privatpatienten von vornherein nicht in Betracht kam.

Berlin, 20. März 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'T. Verrel', written in a cursive style.

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf
am 6. Februar 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 6. Februar 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission die Vorsitzende der Prüfungskommission [REDACTED] als medizinische Sachverständige sowie [REDACTED] als beratendes Kommissionsmitglied teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Amt für Gesundheit, Referat Bioethik und Recht, nahm [REDACTED] teil.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED] [REDACTED] zeitweise [REDACTED] [REDACTED], zeitweise [REDACTED] [REDACTED], zeitweise [REDACTED] [REDACTED] sowie zeitweise [REDACTED] teil.

Des Weiteren nahmen [REDACTED] [REDACTED], zeitweise [REDACTED] [REDACTED] an der Prüfung teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 31 Herztransplantationen haben die Kommissionen 21 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 18 Patienten im HU-Status gelistet. In 6 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Es wurden des Weiteren 4 aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums ([REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Die nachgefragten Patientenunterlagen und -daten waren umfänglich dokumentiert.

Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert wurde, der HU-Antrag vom [REDACTED] die unrichtige Angabe 0,8 µg/kg/min Dobutamin statt richtigerweise 0,08 µg/kg/min Dobutamin enthielt, handelt es sich um einen offensichtlichen Schreibfehler. Auch die unrichtige Angabe im Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], dass d. Pat. [REDACTED] Levosimendan erhalte, obwohl dies nicht der Fall war, kann nicht als bewusste Falschangabe zugunsten d. Pat. [REDACTED] gewertet werden. Dies scheidet bereits deswegen aus, weil die nachfolgenden HU-Anträge bis zur Transplantation eine derartige Angabe nicht mehr ausweisen und der letzte Antrag vor der Transplantation sogar zuungunsten d. Pat. [REDACTED] die Dosierung des PDE-Hemmers nur mit 0,68 µg/kg/min statt richtigerweise mit 0,8 µg/kg/min bzw. 0,83 µg/kg/min mitteilte.

Nach Wertung der Kommissionen handelt es sich um Mängel, die auf Versehen zurückzuführen sind. Sie lassen von vorneherein keine Manipulationen oder systematische Fehlangaben erkennen und rechtfertigen nicht den Schluss, dass bestimmte Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Hamburg

am 23. und 24. April 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 23. und 24. April 2018 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war [REDACTED] anwesend. Die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf nahmen nur am 23. April 2018

[REDACTED]
[REDACTED] teil. Am 23. und am

24. April 2018 waren

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] an der Prüfung beteiligt. Nur am 24. April 2018 nahmen von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf [REDACTED]

[REDACTED] an der Prüfung teil.

II.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 281 Lebertransplantationen wurden 35 Patienten geprüft. In 10 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Kommissionen haben überdies in 16 Fällen, in denen das Organ zunächst einem bestimmten Patienten alloziert war, dieser Patient seitens des Klinikums zurückgezogen und ein anderer Patient benannt worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Im Rahmen dieser Überprüfung wurde bei weiteren 7 Patienten darüber hinaus abgeklärt, ob ihre Listung und Benennung richtliniengemäß erfolgt war. In den anderen Fällen der Umbenennung beschränkte sich die Prüfung der weiteren Patienten neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 2 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert. Alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

III.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich. Die Prüfung ließ vielmehr eine sorgfältige und gründliche Handhabung erkennen. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vorangegangenen Bewertung.

Das Universitätsklinikum hat gegen die Feststellungen und Wertungen der Kommissionen mit Schreiben vom 6. November 2018 eine Gegenvorstellung erhoben. In den nachfolgenden Ausführungen wird zur Begründung der Gegenvorstellung im Einzelnen Stellung genommen. Die Gegenvorstellung hat insoweit Erfolg, als in einem der gerügten Fälle, in dem das Zentrum eine Standard Exception wegen eines HCC beantragt hat, dies entgegen den vorangegangenen Feststellungen der Kommissionen den Richtlinien entsprach.

IV.

Grundlage der Bewertung ist die Richtlinie für die Wartlistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber). Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 dieser Richtlinie sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

V.

Soweit die Kommissionen in ihrem ursprünglichen Bericht bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, anhand der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Unterlagen davon ausgegangen sind, dass bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag vom [REDACTED]) wegen eines hepatozellulären Karzinoms die Mailand-Kriterien nicht ausreichend beachtet worden seien, hat das Zentrum aufgrund der nunmehr überreichten Unterlagen und Angaben eine erneute Bewertung veranlasst. Diese führt dazu, dass in Abweichung von dem schriftlichen Befund des CT vom [REDACTED] (Läsionen von 3,6 cm im Segment VIII, 2,2 cm im Segment II und 1,1 cm im Segment VII) neben den Läsionen in den Segmenten II und VII im Segment VIII nur noch von einer Läsion bis zu 3 cm auszugehen ist. Die Mailand-Kriterien sind somit gewahrt. Der SE-Antrag vom [REDACTED] verstößt nicht gegen die Richtlinie für die Wartlistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

Hinsichtlich d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat die Gegenvorstellung des Zentrums im Ergebnis allerdings keinen Erfolg. Der SE-Antrag vom [REDACTED] ist nicht richtliniengemäß. Der Transplantationskonferenz vom [REDACTED], die für die SE-Meldung zwei Herde innerhalb der Mailandkriterien zugrunde legte, lagen zwei Bildgebungen vor, und zwar ein externes MRT vom

██████████, das HCC-typische Herdbefunde von 30 x 36 x 24 mm im Lebersegment VIII, von 17 x 14 x 16 mm im Lebersegment I und von 14 mm im Lebersegment V beschrieb, sowie ein externes CT vom ██████████. Die Kommissionen haben ursprünglich beanstandet, dass die nach der Richtlinie geforderte histologische Sicherung oder eine zweite Bildgebung nicht vorlag. Eine histologische Sicherung war nicht erfolgt. Das externe CT vom ██████████ war als zweite Bildgebung nicht geeignet, weil es keine typische Kontrastmitteldynamik und daher auch nur flau hypodense Herde und keine HCC-typischen Herde aufwies. Auch die Kontrastmittel-Sonographie vom ██████████ stellt keine nach der Richtlinie erforderliche Bildgebung dar. Das Zentrum hat mit der Gegenvorstellung erstmals eine Angiographie vom ██████████ vorgelegt, die eine taugliche zweite Bildgebung darstellt. Da die mit MRT vom ██████████ festgestellten und eingangs bereits beschriebenen Läsionen aber außerhalb Mailand-Kriterien lagen, verbleibt es bei einem Verstoß gegen die Richtlinie. Die Kommissionen vermögen der Darstellung des Zentrums, dass das MRT vom ██████████ neben den weiteren Herden in den Segmenten I und V im Segment VIII einen Herd von nur 2,9 cm und nicht von 30 mm x 36 mm x 24 mm aufweise, nicht zu folgen. Abgesehen davon, dass es grundsätzlich auf die Größenangaben und Messungen zum Zeitpunkt der Antragstellung ankommt, ist der schriftliche Befund des MRT eindeutig und wird zudem durch weitere Feststellungen bestätigt. Der Radiologe ██████████ vom ██████████ führt bei der Auswertung des CT vom ██████████ ausdrücklich aus: „Größeneinschätzung im MRT besser darstellbar, seinerzeit Maximaldurchmesser 36 mm, kraniokaudal gemessen.“ Diese Bewertung ist zugrunde zu legen. Die festgestellten Läsionen überschreiten die Mailand-Kriterien. Soweit das Zentrum die Feststellungen der Kommissionen zur Abstinenzabklärung in den Fällen infrage stellt, in denen eine äthyltoxische Co-Genese der Leberzirrhose in Betracht kommt, vermögen die Kommissionen dem nicht zu folgen. Dem Zentrum ist zwar zuzugestehen, dass die damalige Richtlinie noch nicht wie die ab 4. August 2015 geltende Richtlinie eine ausdrückliche Regelung für den Fall der äthyltoxischen Co-Genese einer Leberzirrhose enthielt. Diese schreibt auch insoweit die Einhaltung einer sechsmonatigen Abstinenz vor. War eine Zirrhose jedoch auch äthyltoxisch bedingt, d. h. der Alkoholgebrauch auch eine Ursache für die Zirrhose, ergab sich bereits zum damaligen Zeitpunkt die Verpflichtung, in der Regel die sechsmonatige Abstinenz einzuhalten, um ggfs. eine Verbesserung der Leberwerte des Patienten zu erreichen. Die neue Richtlinie dient lediglich der Klarstellung und rechtfertigt nicht den Schluss, dass dieses Erfordernis zuvor nicht gegolten hätte.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. an einer kryptogenen Leberzirrhose erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, ist nicht ersichtlich, dass eine äthyltoxische Co-Genese abgeklärt worden ist. Es fanden sich weder einschlägige Laborwerte noch psychosomatische Feststellungen. Auch bei d. an einer Hepatitis C-Zirrhose erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war die Frage der äthyltoxischen Co-Genese nicht ausreichend abgeklärt. Hierzu hätte insbesondere Veranlassung bestanden, nachdem ein Urintest am [REDACTED] ein positives Ergebnis gezeigt hatte. Bei d. ebenfalls an einer Hepatitis C-Zirrhose erkrankten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] durfte das Zentrum nicht von der möglichen Co-Genese einer äthyltoxischen Zirrhose und Karenz sowie auch von der Frage der Compliance absehen und am [REDACTED] einen SE-Antrag stellen. Das Zentrum hat dies mit Rücksicht auf den progredienten Verlauf des HCC begründet. Dies entbindet allerdings nicht von der Verpflichtung zu einer entsprechenden Abklärung. Laborwertuntersuchungen hatten Alkoholkonsum bis in das Jahr 2013 hinein bestätigt. Bereits mit psychosomatischem Konsil von [REDACTED] war festgestellt worden, dass die Compliance d. Pat. [REDACTED] bei deutlich erhöhten C2-Werten nicht eindeutig gegeben sei. Ein weiteres Konsil vom [REDACTED] wies darauf hin, dass d. Pat. [REDACTED] bis [REDACTED] getrunken habe und aktuell aus medizinisch-psychischer Sicht ungeeignet sei, nicht einsichtig und nicht compliant.

Die Feststellungen zur unzureichenden Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz waren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - nicht entbehrlich. Diese Entscheidung geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten die Ermächtigungsnorm von § 16 Absatz 1 TPG überschreitet und daher nicht strafrechtsbegründend ist. Dies entbindet die Kommissionen aber nicht von ihrer Pflicht, die Alkoholkarenz der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls zu überprüfen.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Sie konnten stets plausibel und unter Vorlage entsprechender Unterlagen begründet werden. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen Patienten, denen das Organ ursprünglich alloziert worden war, seitens des Zentrums zurückgezogen wurden und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

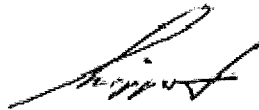
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgenden Schreiben letztlich erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. November 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

am 5. Juli 2018

Die Kommissionen haben in der Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 19. April 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Behörde hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 5. Juli 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED], beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 150 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.800 Tage zwischen Dialysebeginn

und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 8 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.800 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 10 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelt es sich um kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen. Bei 5 Patienten wurde die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 33 Patienten waren gesetzlich, 3 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung, 6 Patienten privat und 1 Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung der Nierentransplantationen ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Lediglich bei d. Pat. ET-Nr. hatte das Zentrum die Dialyse während eines akuten reversiblen Nierenversagens als Erstdialyse gemeldet. Es hat übersehen, dass d. Pat. zwar vom bis durchgehend dialysiert worden ist, nachfolgend die Nierenfunktion sich wieder erholt und bis zum keine Dialyse mehr stattgefunden hat. Erst ab wurde d. Pat. fortlaufend dialysiert. Dieser Fehler beruht auf einem einmaligen Versehen und lässt keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 20. Juni 2018 und 27. Juli 2018.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Nephrologischen Zentrums Niedersachsen
Standort Hannoversch Münden
am 13. April 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. November 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Hannoversch Münden im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. Dezember 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 13. April 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Klinikums Hannoversch Münden waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 166 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.200 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 3 Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie 8 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.200 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 31 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 29. Januar 2018 und 25. April 2018 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Heidelberg
am 6. und 7. September 2016 sowie am 10. und 11. Juli 2017

I.

Die jeweils eine Woche zuvor angekündigten Prüfungen fanden am 6. und 7. September 2016 und am 10. und 11. Juli 2017 statt. An beiden Visitationen nahmen von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] und im September 2016 zusätzlich durch [REDACTED] vertreten.

Für das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg nahm am 6. und 7. September 2016 [REDACTED] teil.

An den Prüfungstagen 6. und 7. September 2016 war das Universitätsklinikum Heidelberg vertreten durch [REDACTED]

An den Prüfungstagen 10. und 11. Juli 2017 war das Universitätsklinikum Heidelberg [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 393 Lebertransplantationen haben die Kommissionen im September 2016 zunächst insgesamt 56 Patienten überprüft. Hierbei haben die Kommissionen auch ein internes Audit des Universitätsklinikums Heidelberg berücksichtigt, das das Klinikum zur Verfügung gestellt hatte. Überdies haben sie bei einigen Patienten, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht wurden, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Da bei der ersten Prüfung verschiedene Unregelmäßigkeiten festgestellt werden mussten, haben die Kommissionen im Juli 2017 22 Altfälle aus der vorangegangenen Prüfung nochmals vertieft und 27 weitere Patienten überprüft.

Bei den im September 2016 und nachfolgend im Juli 2017 durchgeführten Überprüfungen, aus welchen Gründen im Rescue-Verfahren zunächst benannte Patienten zurückgezogen wurden und ein anderer Patient des Zentrums benannt und transplantiert wurde, wurden auch die Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten haben. Es handelte sich hierbei um weitere 23 Patienten.

Unabhängig von der zuvor genannten Frage der Auswechslung benannter Rescue-Patienten haben die Kommissionen bei 12 Patienten, die ein Organ erhalten haben, die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Es waren 99 Patienten gesetzlich und 7 Patienten privat versichert.

II.

Die Kommissionen haben bei ihren Visitationen diverse Richtlinienverstöße feststellen müssen. Diese beziehen sich auf Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception. In 3 Fällen lagen bei Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms und in 5 Fällen bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen einer primär sclerosierenden Cholangitis die Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception nicht vor. Bei einem weiteren Patienten hatte das Zentrum die Durchführung einer Dialysebehandlung gemeldet, ohne dass der Patient dialysiert worden war. Das Zentrum hat in weiteren 16 Fällen vor Anmeldung eines Patienten zur Warteliste nicht ausreichend abgeklärt, ob der jeweilige Patient tatsächlich 6 Monate alkoholabstinenz war oder zumindest Gründe vorlagen, die ausnahmsweise dazu berechtigten, von dem Erfordernis der sechsmonatigen Alkoholkarenz abzusehen.

Darüber hinaus hat das Zentrum bei der Handhabung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens und den zahlreichen Umbenennungen zunächst benannter Patienten gegen die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1, S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen.

Hierbei gehen die Kommissionen zwar davon aus, dass es grundsätzlich Sache des Zentrums ist, einen Empfänger im Rescue-Verfahren zu benennen und gegebenenfalls im weiteren Verlauf des Allokationsverfahrens einen anderen Patienten namhaft zu machen.

Das Zentrum ist aber nach der ausdrücklichen Regelung in den Richtlinien gehalten, der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mitzuteilen und außerdem die Gründe für die Nichtdurchführung der Transplantation beim erstgenannten Empfänger zu dokumentieren. Die Handhabung des Zentrums lässt nicht erkennen, dass diese Regelungen durchgehend beachtet wurden. Die Kommissionen haben bei ihrer stichprobenartigen Überprüfung darüber hinaus feststellen müssen, dass das Zentrum auch Patienten benannt hat, bei denen das überhaupt nicht hätte geschehen dürfen. Zum einen, weil bereits ihre Benennung von vornherein einen Richtlinienverstoß darstellt, und zum anderen, weil sie von vornherein nicht als geeignete Empfänger in Betracht kamen. Hierzu wird nachfolgend noch im Einzelnen Stellung genommen.

Das Zentrum hat des Weiteren gegen seine in den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation geregelte Verpflichtung verstoßen, die Gründe für seine Auswahlentscheidung zu dokumentieren.

III.

Ausgangspunkt für die nachfolgende Bewertung sind die für den jeweiligen Prüfungszeitraum gültigen Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation. Diese bestimmen unter III.6.2.2.1. „Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serumkreatinin ..., Serumbilirubin ... und Prothrombinzeit. ...“. Unter III.6.2.2.2. ist Folgendes bestimmt: „In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet. Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der Medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.“

Tabelle 3 regelt die matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions)

„Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

matchMELD-Kriterien: Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“).

Diagnose des HCC:

1. durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. 2 positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein“.

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (24.10.2009 – 11.3.2012)

Kriterien (mindestens zwei Kriterien müssen erfüllt sein):

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Splenomegalie > 12 cm;
3. Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (ab 12.3.2012):

Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP.

Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege;
3. Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

Hinsichtlich der alkoholinduzierten Zirrhose bestimmen die Richtlinien bis 3. August 2015 unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.“

Für die Zeit ab 4. August 2015 gilt unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z.B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z.B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat ...

Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompensierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplantation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel abzuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe gemäß Kapitel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat“.

Für das beschleunigte Vermittlungsverfahren enthalten die Richtlinien unter II.3.3.2. u. a. folgende Regelung: „Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten von mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren“.

Unter II 3.3.2. der ab 4. August 2015 geltenden Richtlinien ist folgendes bestimmt:

„2. ... kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.“

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen

a) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] [REDACTED] wegen Vorliegens eines hepatozellulären Karzinoms (HCC). Dieser Meldung lagen lediglich ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das eine singuläre Läsion von 1 cm auswies, sowie ein CT vom [REDACTED], das keinen sicheren Nachweis einer hypervaskularisierten Läsion enthielt. Die Mailand-Kriterien waren somit nicht erfüllt, wie auch das Zentrum im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt hat. Die Anmeldung einer Standard Exception stellt einen Richtlinienverstoß dar.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Der SE-Antrag vom [REDACTED] beruhte auf einem CT vom [REDACTED] und einem MRT vom [REDACTED], die jeweils lediglich eine Läsion < 2 cm und keine weiteren Läsionen zeigten und somit nicht den Mailand-Kriterien entsprachen.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist ebenfalls nicht richtliniengemäß. Ein CT vom [REDACTED] beschreibt einen solitären Herd von 8 mm und ein MRT vom [REDACTED] einen 9 mm großen Herd als HCC-verdächtig. Eine Standard Exception hätte somit nicht beantragt werden dürfen.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert. [REDACTED] und am [REDACTED] retransplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Ihr Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer primär sclerosierenden Cholangitis (PSC) vom [REDACTED] widerspricht den Richtlinien. Vor Antragstellung war weder eine Body-Mass-Index-Reduktion um > 10 % festzustellen.

len noch waren mindestens zwei spontan auftretende klinische Sepsis-Episoden in █ Monaten nachgewiesen. Briefe vom █ und █ beschreiben lediglich Cholangitisschübe im █ und █.

D█ am █ gestellte Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC d█ am █ transplantierten Pat█ ET-Nr. █ verstößt ebenfalls gegen die Richtlinien. Zwar war das Kriterium einer Splenomegalie erfüllt. Aber es konnten weder eine BMI-Reduktion > 10 % noch zwei spontan auftretende klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten belegt werden. Ab Sommer █ waren bis zur Antragstellung keine Cholangitiden aufgetreten. Cholangitiden nach Antragstellung vermögen den Antrag vom █ nicht nachträglich zu begründen. Ob der Antrag zu einem späteren Zeitpunkt begründet gewesen wäre, bedarf hier keiner Entscheidung.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC vom █ d█ am █ transplantierten Pat█ ET-Nr. █ ist ebenfalls nicht ordnungsgemäß. Zwar beschreibt ein Brief des Zentrums vom █ fünfmalige cholangitische Episoden in █. Es fehlt aber an einer der weiteren Voraussetzungen, um eine Standard Exception wegen PSC bejahen zu können. Das Gewicht d█ Pat█ war konstant. Eine dominante Stenose lag ebenfalls nicht vor. Die geprüften ERCP vom █ und █ zeigten keine dominante Stenose. Dies gilt auch für die ERCP vom █. Die Sachverständigen der Kommission befanden einhellig, dass die ERCP-Bildgebung vom █ keine dominante Stenose erkennen ließ. Diese Feststellungen standen im Übrigen in Übereinstimmung mit der eigenen schriftlichen Befundung des Zentrums.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC vom █ d█ am █ transplantierten Pat█ ET-Nr. █ verstößt ebenfalls gegen die Richtlinien. Aus den nachgereichten Unterlagen ergibt sich, dass in Abweichung von den während der Visitation vorgelegten Dokumenten die Voraussetzungen für einen Exceptional MELD nicht bestätigt werden können. Zwar hat der vorgelegte ERCP-Befund vom █ eine dominante Stenose ergeben. Der nachfolgende Befund vom █ zeigt aber keine dominante Stenose mehr. Dies ergibt sich auch aus dem nachgereichten Schreiben des Zentrums vom █, das ausdrücklich darauf hinweist, dass die Kriterien für einen Exceptional MELD nicht erfüllt sind. Das Schreiben weist weiterhin auf eine Cholangitis im █ hin, die antibiotisch konservativ therapiert worden sei. Die Reduktion des Körpergewichts in der Zeit vom █ bis █ von █ kg und █ kg wird auf eine diuretische Therapie zurückgeführt, d. h. gerade nicht auf eine PSC-bedingte Gewichtsabnahme. So geht auch das Tumorboard vom █ zunächst davon aus, dass die Kriterien für einen Exceptional MELD

augenblicklich nicht erfüllt sind. Der Grund für den entgegenstehenden Beschluss ist nicht ersichtlich.

Auch der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] verstößt gegen die Richtlinien, wie sich aus den nachgereichten Unterlagen ergibt. So ergibt das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED], dass entgegen den Feststellungen im Rahmen des Audits eine BMI-Reduktion > 10 % gerade nicht gegeben ist. Der Arztbrief vom [REDACTED] enthält den Vermerk „Z.n. Cholangitis [REDACTED], mit antibiotischer Therapie, aber postinterventionell nach ERCP [REDACTED]“. Wie bereits ausgeführt, sehen die Richtlinien insoweit jedoch ausdrücklich vor: „Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar)“. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception lagen somit nicht vor.

b) Verstoß betr. eine unrichtige Dialysemeldung

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum vor der Retransplantation am [REDACTED] zu Unrecht die Durchführung einer Dialyse gemeldet, obwohl diese nicht stattgefunden hatte. Dies hat das Zentrum auch im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt und mitgeteilt.

c) Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz oder der fehlenden Compliance

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] an einer kryptogenen Zirrhose erkrankt war, hatte das Zentrum die Frage einer äthyltoxischen Co-Genese und das mögliche Erfordernis einer sechsmonatigen Karenz vor Anmeldung zur Warteliste nicht abgeklärt. Auch auf Nachforderung hin hat das Zentrum weder ein psychosomatisches Konsil, laborchemische Nachweise oder sonstige Abklärungen vorgelegt.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war. Vor [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] sind offensichtlich keine Feststellungen zur Alkoholabstinenz getroffen worden. Unabhängig davon ist auch [REDACTED] Auswahl im Rescue-Verfahren nicht dokumentiert.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] an einer Alkoholzirrhose litt, wurde am [REDACTED] als NT (nicht transplantabel) und am [REDACTED] als T (transplantabel) zur Warteliste angemeldet, obwohl ein zuvor eingeholtes psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] eine Karenz d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] erst seit dem [REDACTED] festgestellt hatte. Die Meldungen im [REDACTED] und [REDACTED] sind somit verfrüht. Es sind auch keine Umstände ersichtlich, die es ausnahmsweise gerechtfertigt hätten, von dem Erfordernis der sechsmonatigen Karenz abzusehen.

Dies gilt auch für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert[REDACTED] und am [REDACTED] retransplantiert[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], de[REDACTED] Zirrhose nach den Feststellungen des Zentrums eine äthyltoxische Co-Genese aufwies. Ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] stellte die Karenz d[REDACTED] Pat[REDACTED] seit dem [REDACTED] fest. Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] war somit verfrüht. Dass d[REDACTED] Patient zunächst NT gemeldet wurde, ändert nichts an dieser Bewertung. D[REDACTED] Pat[REDACTED] hätte gar nicht zur Warteliste angemeldet werden dürfen. Dies zeigt sich hier auch daran, dass [REDACTED] als SE-Pat[REDACTED] auf der Warteliste weitere Punkte erwarb, auch wenn [REDACTED] NT gemeldet war, und auf diese Weise einen ihm nicht zustehenden Vorteil erlangte.

Auch bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] unter einer Alkoholzirrhose litt, wahrte die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] nicht die sechsmonatige Karenzfrist. Dies hatte auch das Zentrum im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt. Ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] hatte festgestellt, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] erst seit [REDACTED] Wochen trocken sei. Es sind auch keine besonderen Umstände ersichtlich, die eine vorzeitige Meldung gerechtfertigt hätten.

D[REDACTED] an einer äthyltoxischen Zirrhose erkrankte und am [REDACTED] transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde ebenfalls ohne Beachtung der sechsmonatigen Karenz am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet, nachdem ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] eine Abstinenz d[REDACTED] Pat[REDACTED] erst seit dem [REDACTED] festgestellt hatte.

Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] erfolgte bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] eine äthyltoxische Co-Genese aufwies, ebenfalls verfrüht. Ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] hatte festgestellt, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] erst seit [REDACTED] abstinent sei.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] nach den eigenen Feststellungen des Zentrums an einem HCC auf dem Boden einer virusinduzierten (HCV) Leberzirrhose CHILD A mit äthyltoxischer Co-Genese litt, erfolgte vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] keinerlei Abklärung zur Alkoholkarenz. Erst nach Listung und Transplantation fanden entsprechende Untersuchungen statt.

D[REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte und am [REDACTED] transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde während der Wartezeit Ende [REDACTED] rückfällig. Zumindest vor [REDACTED] erneuten T-Listung am [REDACTED] hätte die Karenz erneut bewertet und ggfs. ein Alkoholaudit bei ET eingeholt werden müssen.

D[REDACTED] seit dem [REDACTED] auf der Warteliste befindliche, an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte und nicht transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte nach Rückfällen

im [REDACTED] und am [REDACTED], die in einem eigenen Brief des Zentrums vom [REDACTED] beschrieben werden, von der Warteliste abgemeldet werden müssen und hätte nicht am [REDACTED] gegenüber ET als Empfänger im Rescue-Verfahren benannt werden dürfen.

Das gilt auch für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und an einer Alkoholzirrhose erkrankten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] äußerte den Verdacht auf fortgesetzten Alkoholkonsum. Dieser wurde bestätigt durch positive CDT-Bestimmungen vom [REDACTED] und [REDACTED]. D[REDACTED] Pat[REDACTED] hätte aufgrund dessen sofort von der Warteliste abgemeldet werden müssen. Vor einer erneuten Wiederanmeldung hätten entsprechende Evaluierungen durchgeführt werden müssen. Spätere psychosomatische Konsile vom [REDACTED] und [REDACTED] befassen sich im Übrigen nicht mit Fragen des Alkoholkonsums.

D[REDACTED] am [REDACTED] transplantierte und am [REDACTED] retransplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] ebenfalls an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war, hätte am [REDACTED] nicht zur Warteliste angemeldet werden dürfen. Das Zentrum hatte zuvor keine Feststellungen zur Abstinenz d[REDACTED] Pat[REDACTED] getroffen. Auch ein allerdings erst nach Anmeldung erstelltes handschriftliches Konsil der Psychiatrie des Universitätsklinikums [REDACTED] vom [REDACTED] enthielt keine ausreichenden Feststellungen, sondern nur die Mitteilung eines [REDACTED]-jährigen kontinuierlichen Alkoholkonsums d[REDACTED] Pat[REDACTED] mit dem Vermerk „aktuell abstinent“.

D[REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte und am [REDACTED] transplantierte und am [REDACTED] retransplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte am [REDACTED] nicht zur Warteliste angemeldet werden dürfen. Zwar ging ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] von einer Abstinenz seit [REDACTED] aus. Unberücksichtigt blieb hierbei jedoch eine nachgereichte CDT-Bestimmung vom [REDACTED] in Höhe von 3,49 % (Referenzbereich < 1 %).

Im Falle d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist nicht ersichtlich, inwieweit den im psychosomatischen Konsil vom [REDACTED] geäußerten Bedenken Rechnung getragen worden ist, dass von einer Transplantation abgeraten werde, weil es trotz mehrfacher Entzugsbehandlungen keine langen Abstinenzzeiten gegeben habe, und zunächst noch weitere suchttherapeutische Maßnahmen erforderlich seien.

Auch bei d[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, hätte die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] nicht erfolgen dürfen. Zwar bestätigt ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED], dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] seit [REDACTED] abstinent sei. Es ist jedoch nicht ersicht-

lich, welche weiteren Abklärungen erfolgt sind, nachdem nachgereichte ETG-Werte vom [REDACTED] (203,5 ng/ml – Referenzbereich < 100 ng/ml) und vom [REDACTED] [REDACTED] (218,12 ng/ml) den Verdacht auf erneuten Alkoholgebrauch nahelegten.

D [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte und am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet, nachdem ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] festgestellt hatte, dass d [REDACTED] Pat [REDACTED] seit [REDACTED] Jahren abstinent sei. Nach einem ETG-Befund am [REDACTED] mit einem Wert von 1922,5 ng/ml hätte [REDACTED] allerdings von der Warteliste abgemeldet werden müssen.

D [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte, am [REDACTED] zur Warteliste angemeldete und am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte nach einer positiven ETG-Kontrolle mit einem Wert von 860 ng/ml im [REDACTED] von der Warteliste abgemeldet werden müssen, weil eine sechsmonatige Karenz nicht mehr gegeben war. [REDACTED] hätte daher von vorneherein im T3-Verfahren am [REDACTED], nachdem d [REDACTED] ursprünglich benannte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zu Recht zurückgezogen worden war, nicht benannt werden dürfen.

Die Feststellungen zur unzureichenden Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz waren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - nicht entbehrlich. Diese Entscheidung geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten die Ermächtigungsnorm von § 16 Absatz 1 TPG überschreitet und daher nicht strafrechtsbegründend ist. Dies entbindet die Kommissionen aber nicht von ihrer Pflicht, die Alkoholkarenz der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls zu überprüfen. Das ist insbesondere von Bedeutung, da bei zahlreichen Patienten unter Einhaltung der Alkoholkarenz eine Transplantation vermieden werden kann. In den zuvor genannten Fällen waren hochdringliche, lebensrettende Situationen, die z.B. bei der akuten Dekompensation einer alkoholischen Lebererkrankung ein Abweichen von der Regel - so auch die seit 4. August 2015 geltenden Richtlinien - rechtfertigen könnten, nicht ersichtlich und wurden vom Zentrum auch nicht geltend gemacht.

d) Benennung und Rücknahme von Patienten im Rescue-Verfahren, Transplantation eines anderen Patienten

D ■ am ■■■■■ transplantierte und am ■■■■■, ■■■■■ und ■■■■■ retransplantierte Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ wurde außerdem am ■■■■■ gegenüber Eurotransplant als Empfäng ■■■ im T3-Verfahren benannt und anschließend zurückgezogen. Das Organ erhielt d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■. Während der Visitation konnte nicht geklärt werden, warum d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ zunächst benannt, dann zurückgezogen und das Organ an einen anderen Patienten alloziert wurde.

Dies gilt auch für d ■■■ am ■■■■■ transplantierten Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■, d ■■■ nachfolgend am ■■■■■ erneut benannt, anschließend zurückgezogen und das Organ an d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ alloziert wurde. Gründe für Benennung und Auswechslung konnten nicht genannt, geschweige denn eine Dokumentation vorgelegt werden.

D ■ am ■■■■■ transplantierte Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ wurde zuvor am ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ und am ■■■■■ als Empfäng ■■■ im T3-Verfahren gegenüber Eurotransplant benannt, nachfolgend zurückgezogen und gegen einen anderen Empfänger ausgetauscht. Abgesehen davon, dass hinsichtlich dieser Benennungen und Umbenennungen keine Dokumentationen vorgelegt werden konnten, hätte die Benennung d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ in diesen Fällen von vorneherein nicht erfolgen dürfen, weil nach den eigenen Angaben des Zentrums d ■■■ Pat ■■■ „zu diesem Zeitpunkt einer Vermittlung eines Zentrumsangebotes noch nicht vollumfänglich zugestimmt hatte“. Dies wird belegt durch entsprechende Vermerke auf den nachgereichten internen Wartelisten des Zentrums. Auch die ergänzend vorgetragene Begründungen für die Umbenennungen (Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ „zu groß (2,02 m)“, „Infekt“, „seit 6 Wochen eine offene Wunde“) waren bereits bei Benennung d ■■■ Patienten bekannt und hätten dazu führen müssen, von einer Benennung abzusehen. Bei der am ■■■■■ erfolgten Umbenennung steht der Grund „seit 6 Wochen offene Wunde“ im Übrigen nicht in Übereinstimmung mit dem ursprünglich genannten Grund des Größen- und Gewichtsmismatches. Soweit die Organe am ■■■■■ an d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ und am ■■■■■ an d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■ alloziert worden sind, begegnet dies darüber hinaus weiteren Bedenken. Insoweit wird auf die vorangegangenen Ausführungen zu diesen Patienten unter IV. c) verwiesen.

Bei der Umbenennung vom ■■■■■ d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■, d ■■■ am ■■■■■ transplantiert wurde, auf d ■■■ Pat ■■■ ET-Nr. ■■■■, d ■■■ am ■■■■■ transplantiert wurde, begegnet die Benennung den unter IV. c) angeführten Bedenken.

Dies gilt auch für die Umbenennung am [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] zunächst benannten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert worden war, auf d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und [REDACTED] retransplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Die Rücknahme d. Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war zwar sachgerecht, gegen die Auswahl d. Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] bestehen jedoch die unter IV. c) angeführten Bedenken. Eine ordnungsgemäße Dokumentation konnte ebenfalls nicht vorgelegt werden.

Soweit d. [REDACTED] im Prüfzeitraum 2013 – 2015 nicht transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] gegenüber Eurotransplant im Rescue-Verfahren zunächst als Empfäng[REDACTED] benannt wurde, steht dies in Widerspruch zu in den nachgereichten Arztbriefen vom [REDACTED] und [REDACTED] enthaltenen Feststellungen, dass d. Pat[REDACTED] auf eigenen Wunsch seit Jahren intern als NT behandelt wurde. Abgesehen davon, dass [REDACTED] dann auch gegenüber Eurotransplant NT hätte gemeldet werden müssen, ist davon auszugehen, dass [REDACTED] von vorneherein nicht transplantiert werden sollte. Auch hier fehlt eine ordnungsgemäße Dokumentation.

Bei dem am [REDACTED] im Rescue-Verfahren zunächst benannten und im Prüfzeitraum nicht mehr transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist unklar geblieben, aus welchen Gründen [REDACTED] Benennung zurückgezogen wurde. Das Organ erhielt d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Die Auswahlentscheidung konnte nicht nachvollziehbar dargelegt und dokumentiert werden.

Wie bereits unter IV. c) ausgeführt, hätte d. Patient ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] nicht benannt werden dürfen. [REDACTED] Benennung stellt bereits einen Richtlinienverstoß dar. Dokumentationen hinsichtlich dieser Auswahlentscheidung auch hinsichtlich d. letztlich ausgewählten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert und am [REDACTED] retransplantiert wurde, konnten nicht vorgelegt werden.

Soweit d. [REDACTED] im Prüfzeitraum nicht mehr transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] gegenüber Eurotransplant im Rescue-Verfahren zunächst benannt, dann zurückgezogen wurde und das Organ d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] alloziert wurde, konnte das Zentrum weder die Rücknahme d. Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] noch die Auswahlentscheidung zugunsten d. Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] näher begründen und auch keine entsprechenden Dokumente vorlegen.

Die Benennung d. [REDACTED] im Prüfungszeitraum nicht mehr transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED], die Gründe [REDACTED] Rücknahme sowie die Auswahl d. Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, konnten zwar nach-

träglich erläutert werden. Sie waren jedoch im Rahmen des Allokationsvorganges nicht dokumentiert.

D am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] gegenüber Eurotransplant im Rescue-Verfahren als Empfäng [REDACTED] benannt und nachfolgend zurückgezogen. Zuvor waren am [REDACTED] multiresistente Keime bei [REDACTED] festgestellt worden, so dass [REDACTED] von vorneherein nicht hätte transplantiert werden dürfen. Diese während der Visitation dargelegte Begründung stimmt im Übrigen nicht mit der gegenüber ET gegebenen Begründung „massive size mismatch“ überein. Das Organ erhielt d am [REDACTED] transplantierte und am [REDACTED] retransplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Die [REDACTED] Auswahl konnte seitens des Zentrums weder begründet noch konnten entsprechende Dokumente vorgelegt werden.

D am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] nochmals gegenüber Eurotransplant im Rescue-Verfahren benannt und anschließend zurückgezogen. Angesichts der mit Brief vom [REDACTED] beschriebenen schweren Peritonitis ist es bereits fraglich, ob [REDACTED] überhaupt hätte benannt werden dürfen. Die Auswahlentscheidung für d am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist weder begründet noch dokumentiert.

Auch bei d am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] erneut benannten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] bestehen Bedenken, ob [REDACTED] zu Recht gelistet war. Insoweit wird auf die Ausführungen zu IV. c) verwiesen. Da [REDACTED] nach den Angaben des Zentrums intraoperativ dekompensierte, war [REDACTED] Rücknahme allerdings gerechtfertigt. Auch die Benennung d am [REDACTED] transplantierten und im [REDACTED] retransplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte nachträglich begründet werden, war aber ebenso wie die Rücknahme d Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] nicht dokumentiert.

Bei d am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d das Organ am [REDACTED] anstelle d ursprünglich benannten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erhielt, war zwar die Rücknahme dies Pat [REDACTED] sachgerecht. Gründe für die Auswahl d Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnten jedoch weder dargelegt noch konnten entsprechende Dokumente vorgelegt werden.

D am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] erneut benannt. Nach der Rücknahme [REDACTED] Benennung wurde das Organ d am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] alloziert. Sowohl [REDACTED] Auswahl als auch die Rücknahme d Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum während der Visitation begründen. Eine Dokumentation konnte allerdings nicht vorgelegt werden.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum weder die Auswahlentscheidung für die am [REDACTED] erfolgte Rescue-Entscheidung darlegen noch entsprechende Dokumente vorlegen. Das gilt auch für d[REDACTED] am [REDACTED] im Rescue-Verfahren transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Für d[REDACTED] am [REDACTED] im Rescue-Verfahren transplantiert[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte weder die Auswahlentscheidung dargelegt noch eine Dokumentation vorgelegt werden. Dies war auch bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] der Fall. Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] fand sich keine Dokumentation der Rescue-Entscheidung.

V.

Die zuvor im Einzelnen benannten Regelverstöße lassen erkennen, dass das Klinikum in erheblichem Umfang gegen die für die Lebertransplantation bestehenden Richtlinien verstoßen hat. Die Vielzahl der Verstöße zwingt auch zu dem Schluss, dass es sich nicht lediglich um gelegentliche Versehen handelt, sondern um ein bewusstes Nichtbeachten der Richtlinien. Die Gleichgültigkeit gegenüber den Richtlinien zeigt sich auch in den zahlreichen Fällen, in denen die sechsmonatige Alkoholkarenz überhaupt nicht oder nur unzureichend abgeklärt wurde. Die Vielzahl der festgestellten Verstöße rechtfertigt die vorangegangene Wertung, ohne dass es einer weiteren Prüfung bedarf.

Auch im Bereich der Umbenennung von Patienten in Rescue-Verfahren hat das Zentrum in erheblichem Umfang gegen die Richtlinien verstoßen. Es konnte in zahlreichen Fällen nicht darlegen, dass es ausreichende Feststellungen getroffen hat, um den am besten geeigneten Patienten zu benennen. Darüber hinaus fehlte es in der Regel an einer Dokumentation der jeweiligen Auswahlentscheidung. Die Kommissionen mussten des Weiteren in diesem Zusammenhang in einigen Fällen feststellen, dass die Benennung der Patienten von vorneherein nicht hätte erfolgen dürfen, sondern eine NT-Listung erforderlich gewesen wäre.

Die Überprüfung hat allerdings keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Umbenennung im Rescue-Verfahren erfolgt ist, um den nachfolgend benannten Patienten zu Unrecht zu begünstigen.

Soweit die Kommissionen in 12 weiteren Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnten die Auswahlkriterien zwar teilweise dargelegt werden. Aber auch hier fehlte es in der Regel an der vorgeschriebenen Dokumentation der Auswahlgründe.

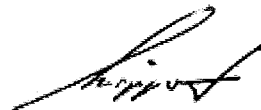
Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass sich die geschilderten Verstöße in Zukunft nicht wiederholen. Das Zentrum hat im Rahmen der Gegenvorstellung im Einzelnen die Maßnahmen dargestellt, die in Zukunft die Einhaltung der Richtlinien gewährleisten sollen, so bei dem Umgang mit externen Bildgebungen bei HCC-Patienten, weiterhin eine Verbesserung der Dokumentation bei PSC-Patienten, eine standardisierte Begutachtung durch Psychosomatiker und regelmäßige Evaluation bei Patienten mit chronischer Alkoholanamnese sowie eine zusätzliche elektronische Erfassung der Auswahl- und Umbenennungsentscheidungen im Rescue-Verfahren.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums des Saarlandes - Standort Homburg
am 25. April und 27. November 2017

I.

Die eine Woche zuvor angekündigten Visitationen fanden am 25. April und 27. November 2017 statt. Am 25. April 2017 nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Am 27. November 2017 nahmen weiterhin [REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes war nicht vertreten.

Von Seiten des Klinikums nahmen am 25. April 2017 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Am 27. November 2017 nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

██████████
██████████
██████████ teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 49 Lungentransplantationen wurden zunächst 17 Transplantationen überprüft. Da bei dieser Visitation Auffälligkeiten festgestellt wurden, haben die Kommissionen in dem nachfolgenden Termin am 27. November 2017 die Prüfung in neun bereits geprüften Fällen vertieft und weitere 23 Transplantationen, insgesamt somit 40 Patienten überprüft. In vier dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 38 Patienten gesetzlich versichert.

II.

Die Prüfung ließ zahlreiche Richtlinienverstöße erkennen. Diese rechtfertigen nach Wertung der Kommissionen allerdings nicht den Schluss auf ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten der Patienten. Nach eingehender Prüfung der im nachfolgenden noch im Einzelnen erörterten Verstöße dürften diese überwiegend auf Unkenntnis der Richtlinien und deren Anforderungen und in einigen Fällen auch auf Versehen beruhen. Dieser in den Prüfungen gewonnene Eindruck wird insbesondere auch dadurch gestützt, dass unrichtige Angaben gegenüber Eurotransplant im Rahmen der jeweiligen LAS-Anträge oftmals auch zuungunsten der Patienten erfolgt sind.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten während der Visitationen selbst oder nachfolgend vorgelegt werden. Die Visitationen fanden in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

III.

Zu den Fällen im Einzelnen:

Bei d████ am ████████ transplantierten Pat████ ET-Nr. ████████ enthält der LAS-Antrag vom ████████ zugunsten d████ Pat████ den Sauerstoffbedarf nach und nicht vor Anwendung des extrakorporalen Lungenersatzverfahrens (ECMO). Damit liegt ein Verstoß gegen die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation vor. Denn diese bestimmen unter III.3.8.: „Bei Patienten, die mit einem extrakorporalen Lungenersatzverfahren therapiert werden müssen, werden bei der Berechnung des LAS die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und der arterielle pCO₂-Wert unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren berücksichtigt und auch bei der Reevaluation/Aktualisierung weiter angewandt.“ Andererseits hat das Zentrum in diesem An-

trag den 6-Minuten-Gehtest (6MWT) nicht ausgefüllt und nicht angegeben, dass die Gehstrecke 0 m beträgt. Da d. Pat. über eine ECMO versorgt wurde, wäre diese Angabe zutreffend und zugunsten d. Pat. gewesen. Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] für d. am [REDACTED] transplantierten Pat. ET-Nr. [REDACTED], bei der vor Anlage des extrakorporalen Verfahrens keine kontinuierliche invasive Beatmung bestanden hatte. Angaben zum 6MWT fehlen wiederum.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, eine ECMO erhielt, hat das Zentrum mit Antrag vom [REDACTED] zwar Blutgaswerte vor Anlage der ECMO, aber richtlinienwidrig statt der deklarierten arteriellen Blutgase venöse Blutgase mitgeteilt, und zwar pO_2 28,6 mmHg, pCO_2 current 91,4 mmHg (BGA vom [REDACTED], [REDACTED] Uhr). Nicht belegt werden konnte außerdem der angegebene Sauerstoffbedarf von 100 % FiO_2 . Des Weiteren ist zu rügen, dass Daten des Rechtsherzkatheters mitgeteilt wurden, die erst am [REDACTED], d. h. nach Anlage der ECMO, erhoben worden waren. Deren Übertragung war überdies fehlerhaft.

Die LAS-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. ET-Nr. [REDACTED] sind ebenfalls nicht ordnungsgemäß. D. Pat. wurde am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr an ein extrakorporales Lungenersatzverfahren (PALP) angeschlossen. Mit LAS-Antrag vom [REDACTED] war jedoch der Status nach der PALP-Anlage gemeldet worden (60 % FiO_2 , pCO_2 current 104 mmHg). Richtigerweise hätte jedoch der Status vor Beatmung am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, mitgeteilt werden müssen (20 l/min, pCO_2 current 81,9 mmHg). Zu dieser unrichtigen Meldung zu Lasten d. Pat. kommt noch der Nichteintrag einer Gehstrecke von 0 m bei dem 6MWT hinzu. Dies gilt auch für den nachfolgenden LAS-Antrag vom [REDACTED]. Es waren weder die Werte vor Anlage der PALP noch die zutreffende Gehstrecke eingetragen.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. (ET-Nr. [REDACTED]) wurde im LAS-Antrag vom [REDACTED] der Beatmungsstatus „Continuous mechanical (no sedation)“ angegeben, obwohl sich in der Intensivkurve der Eintrag von phasenweiser Spontanatmung findet.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. ET-Nr. [REDACTED] wies der LAS-Antrag vom [REDACTED] den Fehler auf, dass der Wert des highest pCO_2 aus venösem Blut (119 mmHg) statt aus arteriellem Blut (106 mmHg) bestimmt war. Dies war allerdings aus der dem Antrag beigefügten Blutgasanalyse (BGA) vom [REDACTED] ersichtlich. Zu Lasten d. Pat. war wiederum das Feld 6MWT nicht ausgefüllt.

Im LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. ET-Nr. [REDACTED] war der Wert der Forcierten Vitalkapazität (FVC) mit 0,48 % statt richtigerweise mit 11 % (Lungenfunktion vom [REDACTED]) angegeben. Diese Falschangabe beruht nach Wertung der Kommissionen allerdings auf einem offensichtlichen Versehen. Der Lun-

genfunktionswert wurde nicht von Liter in Prozent umgerechnet. Die erforderliche Angabe des Prozentwertes vom Soll (= 11 %) war unterblieben. Eine Vitalkapazität von nur 0,48 % kam von vorneherein nicht in Betracht. Diese ist zur Täuschung nicht geeignet, so dass ein Versehen und keine Täuschungshandlung vorliegt.

Auch der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält unrichtigerweise Angaben nach Anlage der ECMO am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, und zwar eine Sauerstoffkonzentration FiO_2 100 % sowie die Angabe des Beatmungsmodus mit „Continuous mechanical (sedation)“. Das Zentrum hätte jedoch die Werte vor Anlage der ECMO, und zwar einen Sauerstoffbedarf von 12 l/min und als Beatmungsmodus „Non-invasive BiPAP or pressure support“ angeben müssen. Der hierdurch bewirkte erhebliche Vorteil bei der LAS-Bewertung wird durch die wiederum unterbliebene Angabe des 6MWT mit 0 m nicht ausgeglichen.

Der LAS-Antrag d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] eine ECMO-Anlage erhalten hatte, enthält zu Gunsten d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] Daten eines Rechtsherzkatheters (RHK) vom [REDACTED], die unter ECMO schlechtere Werte als ohne ECMO ausweisen. Auf der anderen Seite wurde wiederum zuungunsten d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] unter ECMO keine Angabe zum 6MWT gemacht.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] unrichtigerweise die Daten eines RHK vom [REDACTED] nach der ECMO-Anlage am [REDACTED]. Des Weiteren hätte der Beatmungszustand vor Anlage der ECMO, nämlich „Non-invasive BiPAP or pressure support“ statt „Continuous mechanical ventilation“ angegeben werden müssen. Die Mitteilung einer Sauerstoffkonzentration von FiO_2 70 % beruht nach Vermutung des Zentrums auf einer Verwechslung mit den Werten zur Urinausscheidung d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] von 70 ml. Der 6MWT enthält wiederum keine Angabe.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, die ECMO-Anlage. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] hätte daher richtigerweise die Sauerstoffkonzentration mit FiO_2 60 % - 70 % (vor ECMO) und nicht mit 90 % angeben müssen. Dies wurde seitens des Zentrums auf eine mögliche Verwechslung mit der Sauerstoffsättigung zurückgeführt. Andererseits war wiederum trotz ECMO-Anlage der 6MWT nicht ausgefüllt. Das gilt auch für den vorangegangenen Antrag vom [REDACTED]. In diesem war darüber hinaus die letzte BGA vor ECMO vom [REDACTED], [REDACTED] Uhr, die einen pCO_2 current von 101,3 mmHg auswies, nicht berücksichtigt und stattdessen nur ein Wert von pCO_2 current von 81,8 mmHg gegenüber Eurotransplant mitgeteilt.

Die in dem LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthaltene Sauerstoffflussrate von 3 l/min wird durch den eigenen Brief des Zentrums von [REDACTED] nicht bestätigt. Dieser weist nur einen kontinuierlichen Bedarf von 2 l/min aus. Eine BGA vom [REDACTED] ist allerdings unter 3 l/min durchgeführt worden. Andererseits spricht ein mit RHK vom [REDACTED] festgestellter systolischer pulmonalarterieller Druck von 45 mmHg für eine leichte pulmonale Hypertonie d. Pat. [REDACTED], die wiederum zuungunsten gegenüber Eurotransplant nicht angegeben wurde.

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält Lungenfunktionswerte unter Beatmung d. Pat. [REDACTED] (FVC 20,4 %, FEV1 12,1 %). Richtigerweise hätten die vor Beatmung d. Pat. [REDACTED] gemessenen Werte mitgeteilt werden müssen, und zwar FVC 32,9 % und FEV1 13,2 %.

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] berücksichtigt nicht, dass d. Pat. [REDACTED] seit [REDACTED] durchgehend mit einer ECMO versorgt wurde. Es hätte daher z. B. bei den Blutgasen der pCO₂-Wert mit 53,3 mmHg und nicht mit 141 mmHg angegeben werden müssen. Es hätte des Weiteren der tatsächliche kontinuierliche Sauerstoffbedarf vor der ECMO-Anlage angegeben werden müssen, und zwar 13 l/min und nicht eine Sauerstoffkonzentration FiO₂ 100 %. Auch die weitere Angabe „Continuous mechanical (sedation)“ hätte nicht erfolgen dürfen, weil sie den Beatmungsstatus nach Anlage der ECMO wiedergibt. Soweit der vorangegangene Antrag vom [REDACTED] als kontinuierlichen Sauerstoffbedarf 7 l/min angibt, ist diese Angabe zuungunsten d. Pat. [REDACTED] unrichtig. Es hätten richtigerweise 13 l/min angegeben werden können. Das gilt im Übrigen auch für die in beiden Anträgen unterbliebene Angabe des 6MWT mit 0 m.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] mit einer ECMO versorgt wurde, enthielt der LAS-Antrag vom [REDACTED] neben der Angabe des Sauerstoffbedarfs von 26 l/min die Angabe „Continuous mechanical (sedation)“, d. h. unrichtigerweise den Beatmungsstatus nach Anlage der ECMO. Dies führt zu einer erheblichen Erhöhung des LAS-Wertes. Andererseits ist wiederum der 6MWT nicht angegeben.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, mit einem extrakorporalen Verfahren (PALP) versorgt. Der nachfolgende Antrag vom [REDACTED] enthielt u. a. die Angabe pCO₂ current von 76,7 mmHg. Hierbei handelte es sich entgegen der Erklärung des Zentrums um einen Wert nach PALP-Anlage. Der richtige Wert wäre pCO₂ current von 66,6 mmHg gewesen. Dieser unrichtigen Angabe zugunsten d. Pat. [REDACTED] steht wiederum die Nichtangabe des 6MWT gegenüber. Die nachfolgenden LAS-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] sowie [REDACTED] stellen außerdem auf den aktuellen

Beatmungsstatus d. Pat. und nicht auf den Status vor Anlage der PALP ab und führen aufgrund dessen wiederum zu einer erheblichen Erhöhung des LAS-Wertes.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. d. einen Tag nach Antragstellung mit einer ECMO versorgt wurde, hat einen Sauerstofffluss von 26 l/min zum Gegenstand. Diese Angabe entsprach nicht dem tatsächlichen Sauerstoffbedarf d. Pat., d. laut der Intensivkurve im Zeitraum vom bis bei stabilen Sättigungswerten einen Sauerstoffbedarf von minimal 8 l/min bis maximal 24 l/min hatte.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. enthält zuungunsten des mit einer ECMO versorgten Pat. nicht den Sauerstoffbedarf vor Anlage der ECMO von FiO_2 60 %, sondern den tagesaktuellen Wert von FiO_2 55 %, außerdem fehlt wiederum die Angabe zum 6MWT.

Der 6MWT war auch in dem LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. nicht enthalten, obwohl dies mit einer ECMO versorgt wurde.

Für d. am transplantierte Pat. ET-Nr. hätte der LAS-Antrag vom den Sauerstoffbedarf mit FiO_2 70 % (vor ECMO) statt lediglich mit FiO_2 50 % angeben müssen. Auch hätte der höhere pCO_2 current-Wert von 193 mmHg aus dem vorangegangenen Antrag vom statt lediglich von 49,1 mmHg mitgeteilt werden müssen.

IV.

Die Kommissionen gehen aufgrund der vorangegangenen Feststellungen zwar nicht davon aus, dass Angaben zugunsten einzelner Patienten systematisch und/oder manipulativ erfolgt sind. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigen allerdings den Schluss, dass es sich nicht lediglich um versehentliche Fehler handelt, sondern um Fehler, die auf Unkenntnis und Nichtbeachtung der Richtlinien und Verfahrensregeln beruhen. Diese mussten in einem erheblichen Maß festgestellt werden.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Kommissionen erwarten, dass diese Mängel nunmehr infolge der Erkenntnisse aus den bisherigen Prüfungen und eigener Verbesserungen des Zentrums umgehend behoben werden.

Berlin, 26. Juni 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Westfalzklinikums Kaiserslautern
am 8. Oktober 2018

Die Kommissionen haben in der Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Westfalz-Klinikums Kaiserslautern im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom [REDACTED] angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Oktober 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED] als medizinischer Sachverständiger - und den weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Westfalz-Klinikums Kaiserslautern war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] [REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 47 Nierentransplantationen 26 Fälle geprüft, und zwar zunächst 16 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, und nachfolgend 10 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.100 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich

wurde bei ein ■■■ Pat■■■■ die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin die in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 6 Pankreastransplantationen überprüft, und zwar 5 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 1 isolierte Pankreastransplantation. Bei 1 Patienten wurde die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 29 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und im Falle der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantationen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig.

Die Auswahl des Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 7. August 2018 und 5. Oktober 2018.

Berlin, 24. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein - Campus Kiel
am 29. August 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 29. August 2017 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Für das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig Holstein und Gleichstellung nahm [REDACTED] teil.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 20 Herztransplantationen haben die Kommissionen 17 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 13 Patienten im HU-Status gelistet. In 6 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten waren gesetzlich, drei Patienten privat versichert.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften

Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Die nachgefragten Patientenunterlagen und -daten waren hervorragend dokumentiert.

Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten umfassend während der Vor-Ort-Prüfung und mit nachgereichten Schreiben vom 25. September und 16. Oktober 2017 vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 14. November 2017



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert

Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein - Campus Kiel

Im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein - Campus Kiel fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 9 Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben wegen der niedrigen Transplantationszahl in ihrer Sitzung vom 12. September 2017 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

An der Prüfung nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren Schleswig-Holstein wurde mit Schreiben vom 4. Mai 2018 über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Auf Seiten des Universitätsklinikums war [REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 20. Dezember 2017 erbaten die Kommissionen vom Klinikum hinsichtlich dieser neun Patienten diverse Angaben und Unterlagen. Die Klinik kam dem mit Schreiben vom 24. Januar 2018, 17. April 2018 und 11. Juli 2018 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und auf dieser Grundlage ihre Prüfberichte erstellt.

Von den 9 geprüften Patienten erhielten 3 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab, dass alle Patienten gesetzlich versichert waren.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandun-

gen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass das Versehen offensichtlich war oder sich nur geringfügig auf die Höhe der LAS-Punkte auswirkte, oder es sich auch um Angaben zu Ungunsten des jeweiligen Patienten handelte. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung nicht wieder auftreten werden.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] zugunsten d. Pat. [REDACTED] den Sauerstoffbedarf nach und nicht vor Anlage des extrakorporalen Lungenersatzverfahrens (interventional lung assist (ILA)) am [REDACTED] und damit einen Verstoß gegen die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation. Denn diese bestimmen unter III.3.8.: „Bei Patienten, die mit einem extrakorporalen Lungenersatzverfahren therapiert werden müssen, werden bei der Berechnung des LAS die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und der arterielle pCO₂-Wert unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren berücksichtigt und auch bei der Reevaluation/Aktualisierung weiter angewandt.“ Die Angaben des Zentrums beruhen auf einer offensichtlichen Unkenntnis der Verfahrensregeln.

Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Hier wurde ebenfalls nicht der Sauerstofffluss vor Anlage der ILA, sondern während der Anlage der ILA gegenüber Eurotransplant gemeldet.

Auch bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] rechtfertigen die festgestellten Unrichtigkeiten nicht den Schluss auf ein absichtliches Verhalten zugunsten d. Pat. [REDACTED]. Zwar ist der mit LAS-Antrag vom [REDACTED] genannte Sauerstoffbedarf von 5 l/min nicht zweifelsfrei belegt. Auch der mit 40 m angegebene Sechsminuten-Gehtest (6MWT) begegnet Bedenken. Andererseits sind zu Lasten d. Pat. [REDACTED] die forcierte Vitalkapazität mit 45 % statt richtigerweise mit 25,4 % (Lungenfunktionsprüfung vom 4. Juli 2013) angegeben sowie die Werte des Rechtsherzkatheters vom [REDACTED] nicht mitgeteilt worden.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist der angegebene Sauerstofffluss von 15 l/min offensichtlich nach Belastung ermittelt. Die Differenz zu dem

zutreffenden Sauerstofffluss ist allerdings in der LAS-Bewertung des Antrages vom [REDACTED] [REDACTED] nur geringfügig.

Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Der Arztbrief vom [REDACTED] zur Evaluation beschreibt zwar einen Sauerstoffbedarf von 6 l/min bei Entlassung. Andererseits wurden nachfolgende Blutgasanalysen nur mit 4 - 4,5 l/min durchgeführt.

Alle anderen Patientendaten, die die Kommissionen überprüft haben, waren korrekt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass die Angaben nicht systematisch und/oder manipulativ erfolgten. Die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigt vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche Fehler oder um Fehler handelte, die auf Unkenntnis beruhten. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Da alle transplantierten Patienten gesetzlich versichert waren, kam von vorneherein eine Bevorzugung von Privatpatienten nicht in Betracht.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein - Campus Kiel

am 12. Februar 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 12. September 2017 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 22. November 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12. Februar 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

Von Seiten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 86 Nierentransplantationen 30 Fälle geprüft, und zwar zunächst 19 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.200 Tage zwischen Dialysebeginn

und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 9 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.200 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle Fälle der insgesamt 13 Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015 überprüft. Hierbei handelte es sich um drei isolierte Pankreastransplantationen und um 10 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen. Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 37 Patienten waren gesetzlich und 6 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Lediglich bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war das Datum der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant zunächst fälschlich mit [REDACTED] statt richtigerweise mit [REDACTED] angegeben worden. Hierbei war offenbar übersehen worden, dass nach dem Versagen der im Jahre [REDACTED] transplantierten Niere und Beginn der Dialysepflichtigkeit am [REDACTED] zunächst durch eine Lebendspende im [REDACTED] eine Dialyse nicht mehr erforderlich war. Erst ab [REDACTED] musste der Pat. [REDACTED] erneut dialysiert werden. Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um einen versehentlichen Fehler, der einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulässt.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt. Bei kombinierter Nieren-/Pankreastransplantation waren die Patienten überdies zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste bereits dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Auch hier konnte die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

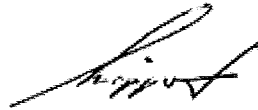
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig mit Schreiben vom 13. Dezember 2017 vorgelegt werden.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal
am 3. Juli 2017 und 13./14. November 2017

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal fand am 3. Juli 2017 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil. Für die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war [REDACTED] anwesend.

Das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], teil.

Es wurden alle 12 im Prüfungszeitraum der Jahre 2013 bis 2015 durchgeführten Herztransplantationen überprüft. Dabei handelte es sich mit Ausnahme eines Falles um HU-gelistete Patienten. In zwei Fällen erfolgte die Organvergabe im beschleunigten Vermittlungsverfah-

ren. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus erhoben. 9 Patienten waren gesetzlich, 2 Patienten privat und 1 Patient war bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert. Die Überprüfung erfolgte anhand der elektronischen Dokumentation des Zentrums und der daraus gefertigten Ausdrucke. Originalunterlagen aus dem Prüfungszeitraum liegen nicht vor, da alle schriftlichen Dokumente nach ihrer elektronischen Archivierung vernichtet wurden.

Aufgrund der bei der Vor-Ort-Prüfung und der Nachbereitung der Unterlagen aufgetretenen Zweifel an der Richtigkeit der Darstellung der Mobilitäts- und Überwachungssituation in mehreren HU-Anträgen (s. dazu sogleich **III.**), wurden mit Schreiben vom 14. September 2017 für 9 Fälle alle Intensivverlaufskurven und Pflegeberichte nachgefordert, welche das Zentrum mit Schreiben vom 29. September 2017 an die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin übersandte. Diese Unterlagen wurden am 13. und 14. November 2017 in den Räumen der Geschäftsstelle von [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ausgewertet.

II.

Die Kommissionen konnten zwar feststellen, dass es im Unterschied zur vorangegangenen Prüfperiode keinerlei Auffälligkeiten mehr bei der inotropen Therapie gab. Das Zentrum hat weitgehend auf eine Behandlung mit Levosimendan umgestellt und es konnten alle Angaben zu Art und Höhe der Medikamentengaben nachvollzogen werden. Jedoch zeigte sich nunmehr, dass in 9 der insgesamt 12 Fälle mehrfach HU-Anträge gestellt wurden, die eine falsche Beschreibung des Mobilitätsgrades und Monitorings der Patienten enthielten. In einem dieser Fälle drängt sich überdies der Verdacht der Manipulation von an ET übersandten Intensivverlaufskurven (ET-Nr. [REDACTED]) auf.

III.

Zu den Fällen im Einzelnen:

D [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde im ersten HU-Antrag vom [REDACTED] als „currently nearly completely immobilized on the ICU“ und im letzten HU-Antrag vom [REDACTED] als „still nearly totally immobilized (mobilisation only for personal hygiene) on the cardiology IC unit“ beschrieben. Den an ET übersandten HU-Anträgen waren keine Intensivüberwachungskurven in Kopie beigelegt. In den Patientenunterlagen (Intensivverlaufskurven und Pflegeberichte) finden sich dagegen zahlreiche Einträge, die

auf einen viel höheren Mobilitätsgrad schließen lassen, wie etwa am Tag der HU-Antragsstellung selbst (██████████) („Bad, Pat. lehnt Monitoring ab“, „selbst mobil“, „mobi selbst“; jeweils eingetragen vom Frühdienst, Spätdienst und Nachtdienst) oder z. B. am ██████████ („Pat. darf 1x pro Woche in Begleitung von Pflegepersonal in Foyer max. 5 bis 10 Minuten, Herr ██████████ Anordnung“) oder die Erläuterung von dreistündigen Überwachungslücken am ██████████, ██████████ und ██████████ mit „Spaziergang“. Am ██████████ ist sogar vermerkt „ab ca. ██████████ kein Monitoring, da Pat. sich nicht angeschlossen hat“; ██████████ Uhr: „Pat. ruft Station an, ██████████ habe sich von Station entfernt und sei mit ██████████ Mutter unterwegs“; ██████████ Uhr: „Pat. kehrt wohlauf auf Station zurück“, woraus folgt, dass sich d. Pat. ██████████ für mehr als 4,5 Stunden ohne Überwachung und Kenntnis ██████████ Aufenthaltsortes außerhalb der Station befand. Am ██████████, also ebenfalls kurz vor der Organzuteilung im HU-Status, findet sich für die Zeit von ██████████ bis ██████████ Uhr die Information „Pat. hat sich vom Monitor selbst abgemacht“ und für ██████████ bis ██████████ Uhr „mobi über stat. Grenzen hinaus“.

D. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ im HU-Status transplantiert. Dem waren fünf akzeptierte HU-Anträge in der Zeit vom ██████████ bis ██████████ vorausgegangen. In den Anträgen vom ██████████, ██████████, ██████████ und vom ██████████ heißt es: „The Patient is still nearly totally immobilized (mobilisation only for personal hygiene and for physiotherapy under surveillance) on our cardiology IC unit“ bzw. „the situation of the patient remained basically unchanged“ (Antrag vom ██████████). Den an ET übersandten HU-Anträgen waren keine Intensivüberwachungskurven in Kopie beigelegt. Wiederum finden sich bei der Nachprüfung durchgängig in der gesamten Zeit nicht nur zahlreiche Einträge, dass sich d. Pat. ██████████ selbständig/nach eigenem Ermessen mobilisiert, Bettfahrrad fährt, mit d. Ehe ██████████ problemlos auf dem Gang unterwegs war, am ██████████ wie auch am ██████████ einen Gottesdienst („Messe“) besucht hat und auch am ██████████, also einen Tag vor dem zweiten HU-Antrag, sogar eine mehrstündige Überwachungslücke in der Intensivkurve und in dem Pflegebericht der Hinweis „Tagesurlaub bzw. Besuch einer Veranstaltung bis ██████████ Uhr“. Am ██████████ ist vom Nachtdienst vermerkt: „kann nicht schlafen – läuft auf dem Flur auf und ab.“

Mit denselben Formulierungen („nearly totally immobilized“) waren auch die sechs HU-Anträge in der Zeit vom ██████████ bis ██████████ d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ versehen. Den an ET übersandten HU-Anträgen waren keine Intensivüberwachungskurven in Kopie beigelegt. Es finden sich wiederum während der ganzen Zeit Einträge wie „Mobi und Versorgung selbständig“, „Mobilisation nach eigenem Ermessen auf Station“, „Mobilisation auf dem Flur mit KG“, „Bettfahrrad“ und über häufige längere Spaziergänge auch außerhalb des Hauses („Pat. war mit Freunden unterwegs, ist jetzt mü-

de“), mehrfach „mit Besuch in der Cafeteria gewesen“, mehrfache Teilnahme am Gottesdienst, „Spaziergang“ und am [REDACTED] sogar die explizite ärztliche Anordnung „Pat. darf sich auf Stationsebene bewegen ohne Monitor“. Während eines Besuchs der Cafeteria am [REDACTED] von [REDACTED] bis [REDACTED] Uhr sowie während eines Spaziergangs am [REDACTED] von ca. [REDACTED] bis [REDACTED] Uhr erfolgten Dokumentationen in den Intensivkurven, als ob d. Pat. [REDACTED] auf Station wäre.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] fällt auf, dass [REDACTED] im einzigen HU-Antrag vom [REDACTED] mit Druckdatum [REDACTED] Uhr als „nearly completely immobilised“ bezeichnet wird, in der Intensivkurve desselben Tages aber eine Überwachungslücke von [REDACTED] bis [REDACTED] Uhr dokumentiert und eingetragen ist „Spaziergang“ und „Ehe [REDACTED] war da, Spaziergang, keine RR-Messung“.

Die Überprüfung d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ergab, dass der Patient in den beiden HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] als „currently“ bzw. „still nearly completely immobilized“ und an einer schweren Dyspnoe leidend beschrieben wird, sich jedoch im Zeitraum zwischen beiden Anträgen zahlreiche Überwachungslücken in der Intensivverlaufskurve von 4 bis zu fast 12 Stunden und Einträge finden wie „Messung nicht möglich, da Pat. viel unterwegs ist“, „macht lange Spaziergänge auf dem Flur“, „Pat. läuft den ganzen Tag über den Flur“, „Bettfahrrad“, „Mobi: mit Physio Treppensteigen“. Auch nach dem letzten zur Allokation führenden HU-Antrag vermerkt z. B. der Spätdienst: „Pat. viel auf Flur unterwegs“, „cP stabil, mobi selbständig und viel“.

Ähnlich verhält es sich bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] in allen vier HU-Anträgen ([REDACTED] - [REDACTED]) als „(still) nearly totally immobilized“ bezeichnet wird, sich aber während des gesamten Antragszeitraums damit nicht vereinbare Überwachungslücken und Einträge finden wie „Spaziergang auf dem Flur“, „beschwerdefrei mehrere Runden auf dem Flur“, „auf 3.1 bei [REDACTED] Mutter“, „unterwegs“, „Pat. versorgt sich fast komplett eigenständig“, „Pat. darf mit Kittel, Mundschutz, Haube und Handschuhen über den Flur laufen“, „GP selbst im Bad, mobi selbst, diskontiert Monitoring selbständig“. Darüber hinaus hat sich bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] im Hinblick auf den ersten HU-Antrag vom [REDACTED] der Verdacht der Manipulation der an ET übersandten Intensivkurven ergeben. In den bei der Visitation vom Zentrum vorgelegten Kurven vom [REDACTED] und [REDACTED] sind für die Zeit von [REDACTED] bis [REDACTED] Uhr bzw. [REDACTED] bis [REDACTED] Uhr oberhalb der Zeitleiste die handschriftlichen Einträge „mit Schwester auf Flur mobil“ bzw. „WC“ vorhanden, während sich diese Einträge auf den an ET übermittelten Ablichtungen dieser Kurven nicht finden. Das Zentrum erklärt diese Diskrepanz damit, dass es sich bei den Einträgen um von einer Schwester vorgenommene Nachdokumentationen handele, so dass die ET über-

sandten Ablichtungen tatsächlich der zu dieser Zeit bestehenden Kurvenlage entsprochen hätten. Dem kann jedoch nicht gefolgt werden, da es aus klinischer Sicht und Erfahrung keinerlei Veranlassung für eine Schwester gibt, Kurven ein oder sogar zwei Tage später um Informationen dieser Art zu ergänzen. Die Kommissionen gehen daher davon aus, dass die betreffenden Einträge von Anfang an vorhanden waren, aber so abgedeckt oder retuschiert wurden, dass sie für die Auditoren nicht mehr erkennbar waren.

D ■ Pat ■ ET-Nr. ■ wurde am ■ als HU-Pat ■ transplantiert und in beiden HU-Anträgen mit der bereits genannten englischen Formulierung als nahezu immobil und überwacht auf der kardiologischen Intensivstation beschrieben. Wiederum enthalten die Verlaufskurven durchgängig zahlreiche mehrstündige Überwachungslücken und Einträge wie „GP selbst, mobi selbst, diskontiert Monitoring selbst“. D ■ Pat ■ war mehrfach über Stunden, mutmaßlich ohne adäquate medizinische Überwachung bzw. Begleitung, in der Zahnklinik. Am ■ entfernte sich d ■ Pat ■ bedingt durch die lange Wartezeit (■ bis ■ Uhr) eigenständig aus dem Wartezimmer (es fand keine Behandlung statt) und ging selbst zurück auf Station. Auch am ■ war er „in Begleitung d ■ Ehe ■ auch außerhalb von Station“ und selbst wenige Tage vor der Transplantation am ■ heißt es, „d ■ Pat. mobilisiert sich heute sehr viel in Begleitung ■ Ehe ■“.

D ■ Pat ■ ET-Nr. ■ wurde am ■ nach fünf akzeptierten HU-Anträgen transplantiert. Der in den ersten drei Anträgen enthaltene Beschreibung als „nearly totally immobilized“ stehen wiederum in diese Zeit fallende teilweise mehrstündige Überwachungslücken und Einträge wie „Bad, Zahnklinik“, „Orthopädie“, „mobi komplikationslos“, „mobi selbst, diskonektiert selbst, GP selbst“, „mobi: ■ mobilisiert sich im Tagesverlauf sehr viel auf Station“, „mobi: (...) mobilisiert sich nach eigenem Ermessen, in Begleitung ■ Ehe ■ auch außerhalb von Station“. Den an ET übersandten HU-Anträgen waren nur lückenhaft und in einem Fall veraltete (10 Tage vor Antragsstellung) Intensivüberwachungskurven in Kopie beigelegt. Erst in den letzten beiden HU-Anträgen wird die Beschreibung des Mobilitäts- und Überwachungsstatus auf die Formulierung „The patient is mobil on the intermediate care station with physiotherapeutical assistance and for personal hygiene (...)“ umgestellt.

D ■ Pat ■ ET-Nr. ■ wurde am ■ nach vier akzeptierten HU-Anträgen transplantiert. Den an ET übersandten ersten 2 HU-Anträgen waren keine Intensivüberwachungskurven in Kopie beigelegt. Im Erstantrag wird d ■ Pat ■ als „nearly completely immobilized on the cardiology IC unit“ beschrieben. Dies war zu diesem Zeitpunkt nach Ansicht der medizinischen Sachverständigen gerechtfertigt. In den beiden Folgeanträgen wurde der Zustand d ■ Pat ■ aber als „unchanged (...) patient is still nearly immobi-

lized“ beschrieben. Dies entsprach jedoch zum Zeitpunkt der Re-Evaluierung vom [REDACTED] in keiner Weise mehr der aktuellen klinischen Realität. Der Zustand d. Pat. [REDACTED] hatte sich soweit gebessert, dass [REDACTED] sich selbst mobilisieren und durchaus einen Spaziergang von mehr als 1 Stunde unternehmen konnte. Im weiteren Verlauf verschlechterte sich der Zustand d. Pat. [REDACTED] wieder.

IV.

Die Prüfung hat ergeben, dass in zwei Drittel der Fälle mehrfach HU-Anträge mit falschen Angaben zur Mobilität und Überwachung der Patienten gestellt wurden, die geeignet waren, den Gesundheitszustand der Patienten gegenüber den Auditoren dramatischer darzustellen als er in Wirklichkeit war. Dies berührt zwar nicht die Richtigkeit der übrigen für die HU-Listung relevanten Daten, betrifft aber einen für die Einschätzung der Berechtigung des HU-Antrags durch die Auditoren wesentlichen Punkt. Es ist davon auszugehen, dass es nicht zur Zubilligung des HU-Status gekommen wäre, wenn die Auditoren gewusst hätten, dass die Patienten tatsächlich nicht konstant „nearly totally immobilized“, sondern während der gesamten Antragszeiträume in der Lage waren, sich über Stunden hinweg ohne Überwachung zu bewegen.

Die Kommissionen bewerten diese Falschangaben als bewusst und gezielt, um die Patienten kränker erscheinen zu lassen als sie tatsächlich waren, und nicht als ein bloßes Versehen wie etwa das unachtsame „Copy and Paste“ eines Textbausteins. Diese Einschätzung beruht zum einen auf der Vielzahl und Durchgängigkeit der festgestellten Diskrepanzen zwischen der Beschreibung als „nearly totally immobilized“ und den eine ganz andere Sprache sprechenden Behandlungsdokumenten, in denen sich auch ärztliche Anweisungen wie etwa im Fall ET-Nr. [REDACTED] finden, dass sich d. Pat. [REDACTED] auf Station ohne Monitor bewegen darf und im Fall ET-Nr. [REDACTED], dass der Direktor der Klinik [REDACTED] selbst anordnete, dass d. Pat. [REDACTED] sich einmal pro Woche in Begleitung von Pflegepersonal für max. 5 bis 10 Minuten im Foyer der Klinik aufhalten darf. Es verfängt auch nicht der in der Visitation gegebene Hinweis, dass die Formulierung „nearly“ nicht genau definiert sei und bereits eine Abstufung zur völligen Immobilität beinhalte. Auch unter einer „fast vollständigen“ Immobilität ist eine sehr stark eingeschränkte Mobilität bei fortbestehender Überwachung zu verstehen, mit der sich z. B. mehrstündige Abwesenheiten für Arztbesuche, Spaziergänge oder gar ein „Tagesurlaub“ keinesfalls vereinbaren lassen. Hinzu kommt, dass den HU-Anträgen lediglich in 3 von 12 Fällen Intensivverlaufskurven beigelegt waren, was auch nach Aus-

kunft von ET eine unübliche Praxis ist, jedenfalls den Auditoren in den übrigen Fällen von vorneherein die Möglichkeit genommen hat, die Plausibilität der Angaben zur Mobilität und Überwachung zu überprüfen. Unter den 3 Fällen, in denen Behandlungsunterlagen mitgeschickt wurden, befindet sich bezeichnenderweise der Fall ET-Nr. [REDACTED] mit den zwei nach Einschätzung der Kommissionen manipulierten Kurven, die ohnehin ein gewichtiges Indiz für eine Täuschungsabsicht sind. In dem zweiten Fall ET-Nr. [REDACTED] wurde zum Erstantrag lediglich eine Kurve mitgeschickt, aus der sich der Beginn des stationären Aufenthalts und der Levosimendantherapie ergibt. Im dritten Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] wurden die Kurven erst für den letzten Antrag mitgeschickt, in dem d[REDACTED] Pat[REDACTED] betreffend, nämlich in Abänderung früherer fehlerhafter Anträge, als mobil beschrieben wird.

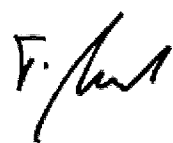
Es ist nicht Aufgabe der Kommissionen zu entscheiden, ob und welche Konsequenzen daraus zu ziehen sind, dass in dem Zentrum auch in der zweiten Prüfperiode gezielte Falschangaben festgestellt werden mussten.

Die Gegenvorstellung des Universitätsklinikums vom 24. Juli 2018 vermag an den vorangegangenen Feststellungen nichts zu ändern. Sie wendet sich zwar gegen die Bewertung der Kommissionen, zeigt aber keine Tatsachen auf, die die Feststellungen und die darauf beruhenden Wertungen der Kommissionen in Frage stellen könnten.

Es haben sich dagegen keine Auffälligkeiten bei den zwei zum Zeitpunkt der Visitation HUGelisteten Patienten ergeben. Beide Patienten wurden aufgesucht, und es konnte auch anhand der am Krankenbett vorgefundenen Patientenunterlagen festgestellt werden, dass der HU-Status zu Recht beantragt worden ist. Ebenso konnte die Auswahl der Patienten in den zwei Fällen eines Zentrumsangebots gut begründet und belegt werden. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt wurden, haben sich nicht ergeben.

Die Prüfung fand in einer ruhigen und sachlichen Atmosphäre statt, die im Nachgang erbetenen Unterlagen wurden umgehend beigebracht.

Berlin, 25.09.2018



Prof. Dr. jur. Verrel
stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal

am 29.01.2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 30. August 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal im schriftlichen Verfahren zu prüfen. Die Prüfung der angeforderten Unterlagen fand am 29. Januar 2018 in der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der Bundesärztekammer statt.

An ihr haben auf Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

Das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen hat auf eine Teilnahme verzichtet.

Von Seiten des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] beteiligt.

Im Universitätsklinikum Köln-Lindenthal fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 80 Nieren- und 9 kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen statt. Von den Nierentransplantationen wurden 30 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.300 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 6 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.300 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen.

Die Kommissionen haben weiterhin alle 9 in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelte es sich um kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen. Von den insgesamt 39 geprüften Patienten erhielten sechs Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Mit Schreiben vom 19. September 2016 erbaten die Kommissionen vom Universitätsklinikum Köln-Lindenthal die zur Prüfung dieser Patienten erforderlichen Unterlagen. Das Universitätsklinikum Köln-Lindenthal kam dem mit Schreiben vom 06.10.2016 nach. Im Nachgang zur Prüfung am 29. Januar 2018 wurden mit Schreiben vom 14. Februar 2018 weitere Patientenunterlagen und Auskünfte zu Fällen erbeten, in denen das Erstdialysedatum nach der Leistung nachgemeldet wurde. Dieser Bitte kam das Universitätsklinikum mit Schreiben vom 28. Februar 2018 nach.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten korrekt erfolgt ist. Lediglich bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war bei der Aufnahme auf die Warteliste als Erstdialysedatum der [REDACTED] angegeben, obwohl es richtigerweise [REDACTED] hätte heißen müssen. Diese Diskrepanz von zwei Monaten zugunsten des Pat. [REDACTED] kann auf eine Verwechslung des Datums der Anlage einer Cimino-Fistel mit dem des Dialysebeginns zurückgeführt werden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden.

Die Erhebung des Versicherungsstatus ergab, dass lediglich zwei Patienten privatversichert waren, so dass eine Bevorzugung von Privatpatienten von vornherein nicht in Betracht kam.

Berlin, 20. März 2018



Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

der Kliniken der Stadt Köln gGmbH - Krankenhaus Merheim -

Klinikum der Universität Witten/Herdecke

am 21. März 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 28. Februar 2017 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm der Kliniken der Stadt Köln gGmbH - Krankenhaus Merheim - im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen fand am 21. März 2018 statt. An ihr haben [REDACTED]

[REDACTED] mitgewirkt.

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (vormals Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen) hat auf eine Teilnahme verzichtet. Von Seiten der Kliniken war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Im Krankenhaus Merheim wurden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 173 Nierentransplantationen durchgeführt. Davon wurden 32 Fälle geprüft, und zwar zunächst 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.300 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse gegenüber Eurotransplant angegeben wurde, und nachfolgend 9 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.300 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen.

Die Kommissionen haben außerdem alle 6 in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelte es sich um 4 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 2 isolierte Pankreastransplantationen. Von den insgesamt 38 geprüften Patienten war 1 Patient im SU-Status gelistet und 7 Patienten erhielten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren, wo die jeweilige Auswahlentscheidung überprüft wurde.

Die Kommissionen erbaten die zur Prüfung der 38 Patienten erforderlichen Unterlagen mit Schreiben vom 30. März 2017 sowie mit weiterem Schreiben vom 27. März 2018 weitere Patientenunterlagen und Auskünfte zu Fällen, in denen das Erstdialysedatum unzureichend belegt oder nach der Listung nachgemeldet wurde. Die erforderlichen Unterlagen wurden mit Schreiben vom 26. April 2017 und 3. April 2018 vorgelegt.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgte.

Lediglich bei 3 Patienten wurden zunächst Abweichungen festgestellt. Das Klinikum hat gegen diese Feststellungen der Kommissionen mit Schreiben vom 23. Oktober 2018 eine Gegenvorstellung erhoben. Die Gegenvorstellung hat insoweit Erfolg, als in einem der gerügten Fälle (ET-Nr. [REDACTED]) vom Zentrum nachgewiesen wurde, dass gegenüber Eurotransplantat die korrekten Dialysedaten nach erfolgter erster Nierentransplantation am [REDACTED] mit Transplantatversagen mitgeteilt wurden. Die Kommissionen lassen diesbezüglich ihre Bedenken fallen. In zwei Fällen (ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]) wurden zum Nachweis der Erstdialyse bzw. des Typ-I-Diabetes zwar externe unterschriebene Befundbögen vorgelegt, doch war die Zuordnung der Bögen zu einer bestimmten Dialysepraxis allein aufgrund dieser Dokumente nicht möglich. Hier sehen die Kommissionen Verbesserungsmöglichkeiten. Entsprechend der Gegenvorstellung des Zentrums wurden solche bereits umgesetzt.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte anhand der internen Wartelisten und dazu nachgereichten Erklärungen in allen Fällen nachvollzogen werden.

Die Erhebung des Versicherungsstatus ergab, dass 35 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert waren, so dass eine Bevorzugung von Privatpatienten von vornherein nicht in Betracht kam.

Berlin, 27. November 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Verrel', written in a cursive style.

Prof. Dr. jur. Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
der Universitätsklinik für Herzchirurgie des Herzzentrums Leipzig
am 11. Juli 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 11. Juli 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch
[REDACTED] vertreten.

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz war durch
[REDACTED] vertreten.

Auf Seiten der Universitätsklinik für Herzchirurgie des Herzzentrums Leipzig nahmen

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 71 Herztransplantationen haben die Kommissionen 29 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 28 Patienten im HU-Status gelistet. In 3 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 28 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient privat versichert.

Es wurden des Weiteren 7 aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums (ET-Nrn. [REDACTED]
[REDACTED]) auf der Station aufgesucht und

geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Es zeigte sich eine sorgfältige Führung der Patienten hinsichtlich der Gabe von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern. Schwankungen waren stets dem konkreten Krankheitsbild des Patienten geschuldet. Es gab keinerlei Hinweise auf eine Dosierung mit Rücksicht auf den jeweiligen HU-Antrag. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass der einzige Privatpatient bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wäre.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Leipzig
am 22. und 23. Juni 2017

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 22. und 23. Juni 2017 statt. An ihr nahmen die Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]

Für das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz nahm [REDACTED] an der Prüfung teil.

Von Seiten des Universitätsklinikums Leipzig nahmen an beiden Prüftagen

[REDACTED] teil.

Nur am ersten Prüfungstag war

[REDACTED] beteiligt. Nur am zweiten Prüfungstag nahm [REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 138 Lebertransplantationen haben die Kommissionen zunächst 33 Patienten überprüft. Hiervon haben sie bei 7 Patienten sowie bei drei weiteren Patienten, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht wurden, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurden auch die Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten bzw. nicht erhalten haben. Es handelte sich hierbei um weitere 10 Patienten. Unabhängig von der zuvor genannten Frage der Auswechslung benannter Rescue-Patienten haben die Kommissionen bei 3 Patienten, die ein Organ erhalten haben, die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 6 Patienten waren privat versichert, 1 Patient war bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert, die anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Kommissionen hatten bei der Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig in der vorangegangenen Prüfperiode (2010, 2011) bereits einige Transplantationen aus dem Jahre 2012 einbezogen. Aufgrund der damals festgestellten Unregelmäßigkeiten erstreckte sich die Sonderprüfung über 2010 und 2011 hinaus auf die Jahre 2008, 2009 und die erste Hälfte des Jahres 2012. Diese damals abschließend geprüften Transplantationen des Jahres 2012 sind nicht mehr Gegenstand des vorliegenden Berichts. Insoweit wird auf den vorangegangenen Kommissionsbericht vom 28. August 2013 verwiesen. Hinsichtlich des Jahres 2012 wurde bei der gegenwärtigen Prüfung überdies eine Eigenprüfung des Universitätsklinikums Leipzig berücksichtigt, soweit sie sich über die Jahre 2010 und 2011 hinaus auf das Jahr 2012 erstreckt.

II.

Die von den Kommissionen bei der gegenwärtigen Prüfung festgestellten Verstöße haben schwerpunktmäßig im Jahre 2012 stattgefunden, nachfolgend gab es nur noch vereinzelte Verstöße, so dass zumindest nach 2013 keine Anhaltspunkte mehr für systematische Falschangaben oder Manipulationen bestehen. Es wird deutlich, dass das Zentrum sich um eine richtlinienkonforme Vorgehensweise bemüht und auch Fehler aus der Vergangenheit korrigiert hat.

Die insbesondere noch für das Jahr 2012 festgestellten Verstöße beziehen sich auf unrichtige Dialysemeldungen, Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms sowie auf die unzureichende Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose oder einer Zirrhose mit äthyltoxischer Co-Genese. Bei drei Meldungen erfolgte zu Unrecht die Mitteilung, dass der Patient zweimal

wöchentlich dialysiert werde. In fünf Fällen sahen die Kommissionen die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nicht gegeben. Der Einhaltung der Alkoholabstinenz war in weiteren neun Fällen nicht ausreichend Rechnung getragen.

III.

Ausgangspunkt für die nachfolgende Bewertung sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation. Diese bestimmen unter III.6.2.2.1. „Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serumkreatinin ..., Serumbilirubin ... und Prothrombinzeit. ... Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d.h. für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt). Ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt“.

Unter III.6.2.2.2. ist Folgendes bestimmt: „In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet. Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der Medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.

Tabelle 3 regelt die matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions)

„Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

matchMELD-Kriterien: Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“).

Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.

Zusätzlich: 1. Patienten müssen (auch) zum Zeitpunkt der Höherstufung in Dreimonatsschritten die Mailand-Kriterien erfüllen. ...

Besteht bei einem Patienten ein HCC mit Läsionen, die nicht durchgehend, sondern z. B. erst durch downstaging die Mailand-Kriterien erfüllen, sind auch die Standard-Kriterien nicht erfüllt.“

Hinsichtlich der alkoholinduzierten Zirrhose bestimmen die Richtlinien bis 3. August 2015 unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.“

Für die Zeit ab 4. August 2015 gilt unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z.B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z.B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat ...

Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompensierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplantation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel abzuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe gemäß Kapitel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat“.

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen

a) Verstöße betr. Dialysemeldung

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum am [REDACTED] und [REDACTED] zu Unrecht die Durchführung einer Dialyse gemeldet, obwohl diese nicht stattgefunden hatte. Dies hat das Zentrum auch im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt und mitgeteilt. Bei den nachfolgenden Meldungen am [REDACTED] und [REDACTED] hat das Zentrum keine Dialyse mehr gemeldet, so dass die vorangegangenen unrichtigen Meldungen nicht allokatonsrelevant waren.

Auch bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum am [REDACTED] gemeldet, dass der Patient [REDACTED] bereits zweimal wöchentlich dialysiert

werde, obwohl der Patient erst einige Stunden nach der Meldung bis zum nächsten Morgen dialysiert wurde. Auch nachfolgend fand keine Dialyse mehr statt.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] als dialysepflichtig gemeldet, obwohl [REDACTED] nicht dialysiert wurde. Die spätere Meldung als dialysepflichtig am [REDACTED] war dann allerdings ordnungsgemäß.

b) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) am [REDACTED]. Die Nachbefundung externer Bilder (CT vom [REDACTED], MRT vom [REDACTED], TACE am [REDACTED]) durch den zuständigen Oberarzt des Zentrums vom [REDACTED] hat ergeben, dass bereits bei der Meldung zwei Herde von 42 mm im Segment IV a und von 46 mm im Segment IV b vorlagen. D.h., die Läsionen lagen außerhalb der Mailand-Kriterien. Die Meldung einer Standard Exception stellt einen Richtlinienverstoß dar. Diese Wertung entspricht im Übrigen auch der Eigenprüfung des Zentrums.

Für den am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] ebenfalls unter Verstoß gegen die Richtlinie wegen eines HCC eine Standard Exception beantragt. Ein CT vom [REDACTED] hatte zuvor im Segment VII/VI eine Läsion von 5,0 x 4,9 cm und im Segment V von 2,5 x 2,7 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien gezeigt. Diese Befundung wurde im Übrigen durch ein weiteres CT vom [REDACTED] und die im Rahmen der ersten TACE-Behandlung durchgeführte Angiographie vom [REDACTED] bestätigt.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] beantragte das Zentrum am [REDACTED] ebenfalls zu Unrecht die Erteilung einer Standard Exception wegen eines HCC. Dies hat auch die Eigenprüfung des Zentrums bestätigt. Eine Biopsie vom [REDACTED] erbrachte keinen Tumornachweis. Ein MRT vom [REDACTED] zeigte einen dysplastischen Knoten vom 10 mm, der nach der zutreffenden Feststellung des Radiologen für eine Bewertung noch zu klein war. Ein CT vom [REDACTED] zeigte zwar einen Herdbefund von 1,2 cm, dieser wurde aber ausdrücklich als nicht HCC-typisch bewertet. Spätere Bilder können für die Bewertung nicht mehr herangezogen werden, weil sie erst nach Durchführung der TACE-Behandlung erfolgten.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] beruhte der SE-Antrag vom [REDACTED] zwar auf einem MRT vom [REDACTED] und einem CT vom [REDACTED], die jeweils eine Läsion von 3,5 x 3,3 cm, also innerhalb der Mailand-Kriterien, zeigten. Ein späteres MRT vom [REDACTED] wies jedoch einen zusätzli-

chen Herd von 1,2 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien aus. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte nunmehr zurückgenommen werden müssen.

Ebenfalls in Übereinstimmung mit der Eigenprüfung des Zentrums stellt die Anmeldung einer Standard Exception de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] einen Richtlinienvorstoß dar. Ein externes CT vom [REDACTED] hatte zuvor neu aufgetretene Läsionen von 4 cm im Segment IV, von 5,9 cm im Segment VI und von 3 cm im Segment IV b festgestellt. Dies entsprach im Übrigen auch dem Pathologiebefund vom [REDACTED].

Im nachfolgenden Prüfungszeitraum bis 2015 haben die Kommissionen in diesem Bereich keine Verstöße mehr festgestellt.

c) Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] sehen die Kommissionen die einmalige negative Äthanolbestimmung am [REDACTED] vor Anmeldung de [REDACTED] Pat [REDACTED] zur Warteliste am [REDACTED] als unzureichend an, insbesondere auch deswegen, weil die beteiligten Kliniken selbst zunächst von einer äthyltoxischen Genese der Zirrhose ausgingen.

Bei de [REDACTED] auch nach der Eigenprüfung des Zentrums an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt die einmalige Bestimmung des CDT-Wertes am [REDACTED] vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] keine ausreichende Abklärung der Alkoholkarenz dar.

Bedenken bestehen auch hinsichtlich de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Das Onkozentrum Leipzig hatte in seinem Schreiben vom [REDACTED] auf eine „Leberzirrhose Child A bei anamn. Alkoholabusus“ hingewiesen. Eine laborchemische Untersuchung [REDACTED] vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] ist nicht ausreichend.

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] an einer nutritiv-toxischen Leberzirrhose erkrankt war, erfolgten vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] weder eine psychosomatische Abklärung noch Laborwertfeststellungen.

Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] de [REDACTED] Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, enthielt ebenfalls keine ausreichenden Feststellungen zur möglichen äthyltoxischen Co-Genese der Zirrhose. Eine einmalige negative Laborwertbestimmung im vorangegangenen Jahr [REDACTED] erlaubt keinen sicheren Rückschluss auf eine Alkoholkarenz.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war, erfolgten vor [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] weder eine psychosomatische Abklärung noch Laboruntersuchungen zu der Frage, ob der Patient eine sechsmonatige Karenz eingehalten hätte.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war an einer kryptogenen Zirrhose erkrankt. Vor [REDACTED] Meldung zur Warteliste am [REDACTED] war eine Äthanoluntersuchung am [REDACTED] erfolgt. Dies reicht zu der Feststellung, ob der Patient seit sechs Monaten abstinent sei, nicht aus.

Dies gilt auch für den an einer nutritiv-toxischen Leberzirrhose erkrankten und am [REDACTED] [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Vor [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] war lediglich eine CDT-Bestimmung am [REDACTED] erfolgt.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] die Feststellung, dass der Patient seit [REDACTED] alkoholabstinent sei. Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] erfolgte somit vor Ablauf der sechsmonatigen Karenzzeit und damit verfrüht. Es sind auch keine besonderen Umstände ersichtlich, die eine vorzeitige Meldung rechtfertigen.

Die Feststellungen zur unzureichenden Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz waren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - nicht entbehrlich. Diese Entscheidung geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten die Ermächtigungsnorm von § 16 Absatz 1 TPG überschreitet und daher nicht strafrechtsbegründend ist. Dies entbindet die Kommissionen aber nicht von ihrer Pflicht, die Alkoholkarenz der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles zu überprüfen. Das ist insbesondere von Bedeutung, da bei zahlreichen Patienten unter Einhaltung der Alkoholkarenz eine Transplantation vermieden werden kann. In den zuvor genannten Fällen waren hochdringliche, lebensrettende Situationen, die z. B. bei der akuten Dekompensation einer alkoholischen Lebererkrankung ein Abweichen von der Regel – so auch die seit 4. August 2015 geltenden Richtlinien – rechtfertigen könnten, nicht ersichtlich und wurden vom Zentrum auch nicht geltend gemacht.

V.

Wie bereits eingangs ausgeführt, hat die Visitation des Zentrums ergeben, dass nach 2013 keine Anhaltspunkte mehr für systematische Verstöße durch Falschangaben oder Manipulationen bestehen. Die in diesem Bericht festgestellten Regelwidrigkeiten stehen noch in Zusammenhang mit den Richtlinienverstößen, die Gegenstand des vorangegangenen Berichts vom 28. August 2013 waren. Auch für die Zukunft gehen die Kommissionen daher davon aus, dass sich das Zentrum richtlinienkonform verhalten wird.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Lediglich im Falle des Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, blieb die Auswahlentscheidung des Zentrums unklar. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Krankenunterlagen konnten während des Audits vorgelegt oder nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Leipzig

am 23. und 24. Mai 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 23. und 24. Mai 2018 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz Sachsen war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums Leipzig nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Das Herzzentrum Leipzig war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 64 Lungentransplantationen wurden insgesamt 34 Transplantationen überprüft. In 7 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 32 Patienten gesetzlich versichert.

II.

Die Kommissionen hatten bei der vorangegangenen Überprüfung des Zeitraumes 2010 bis 2012 erhebliche Verstöße festgestellt (Prüfungen am 23. Juni 2015, 17. Dezember 2015 und 11. März 2016). Insoweit wird auf den vorangegangenen Kommissionsbericht vom 1. Dezember 2016 Bezug genommen. Die jetzige Überprüfung der in den Jahren 2013 bis 2015 transplantierten Patienten hat eine deutliche Verbesserung der Vorgehensweise des Zentrums bei der Meldung der Patienten zur Warteliste bei Eurotransplant (ET) ergeben. Hierzu mag neben der Prüfung durch die Kommissionen auch eine eigene, interne Überprüfung beigetragen haben, die das Zentrum über den damaligen Prüfzeitraum hinaus auch auf die Zeit nach 2012 erstreckt hat. Diesen Bericht hat das Zentrum im Übrigen den Kommissionen im vorangegangenen Prüfzeitraum zur Kenntnis gebracht.

Im Vergleich zu der vorangegangenen Prüfung wurden bei der jetzigen Prüfung weder Veränderungen von Originaldokumenten noch unrichtige Blutgaswerte festgestellt. Die Kommissionen gehen davon aus, dass das Zentrum die damaligen Prüfungen, die im Juni 2015 begonnen haben, zum Anlass genommen hat, aufgezeigte Mängel zu beseitigen.

Nach Wertung der Kommissionen kann im Bereich der Diagnosestellung, des jeweiligen Sauerstoffbedarfs der Patienten und der Meldung der Blutgaswerte nicht mehr der Schluss auf ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten gezogen werden. Nach eingehender Prüfung der im Nachfolgenden noch im Einzelnen erörterten Verstöße dürften Verstöße in diesem Bereich überwiegend auf falschen Wertungen oder auch auf Versehen beruhen. Dieser in den Prüfungen gewonnene Eindruck wird auch dadurch gestützt, dass unrichtige Angaben gegenüber Eurotransplant im Rahmen der jeweiligen LAS-Anträge teilweise auch zu Ungunsten der Patienten erfolgt sind. Soweit allerdings die von den Patienten noch zurückzulegende Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest (6MWT) stets ohne Sauerstoffgabe ermittelt und an ET gemeldet wurde, auch wenn der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf hatte, geschah dies bewusst und gewollt. Diese Handhabung wurde von einem Vertreter des Zentrums damit begründet, dass sie den Gehtest immer ohne Sauerstoff durchgeführt hätten, weil sie davon ausgegangen seien, dass nur so für alle Patienten vergleichbare Werte festzustellen seien. Sie hätten diese Handhabung aber im Verlaufe des Jahres 2015 aufgegeben. Abgesehen davon, dass die Durchführung des 6MWT ohne Sauerstoffgabe bei einem sauerstoffpflichtigen Patienten durchaus eine Gefährdung für ihn darstellt, ändert diese Erklärung nichts daran, dass dem Zentrum klar war, dass seine Vorgehensweise unmittelbare Auswirkungen auf die Höhe des LAS hatte, soweit die gemeldete Gehstrecke < 46 m war.

Die Kommissionen erwarten, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus den Prüfungen und eigener Verbesserungen des Zentrums behoben werden.

III.

Zu den Fällen im Einzelnen:

Mit dem LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum als Diagnose eine idiopathische Lungenfibrose (IPF) gegenüber ET gemeldet. Das [REDACTED] erläuterte CT-Bild vom [REDACTED] ließ keine IPF erkennen. Auch ein vorangegangener Brief [REDACTED] vom [REDACTED] dokumentierte als Diagnose eine diffuse Lungenparenchymerkrankung mit Verdacht auf pleuropulmonale Fibroelastose und eine pulmonale Hypertonie. Richtigerweise hätte das Klinikum eine „andere fibrosierende Lungenerkrankung“ gegenüber ET melden müssen. Dem mit der unrichtigen Meldung verbundenen Punktevorteil bei der LAS-Meldung steht zu Lasten d. Pat. [REDACTED] allerdings die Meldung eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von 4 l/min statt richtigerweise 5 l/min gegenüber, so dass von vorneherein nicht davon ausgegangen werden kann, dass die unrichtige Diagnoseangabe in Bevorteilungsabsicht erfolgt ist.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] die Diagnose Bronchiolitis obliterans-Syndrom (BOS). Diese Diagnose wird weder durch das CT vom [REDACTED] gestützt, das vielmehr eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bestätigt, noch durch die Entwicklung der Einsekundenkapazität (FEV1). Richtigerweise hätte eine COPD gemeldet werden müssen. Andererseits hat das Zentrum zu Lasten d. Pat. [REDACTED] in dem Antrag vom [REDACTED] die Werte des Rechtsherzkatheters vom [REDACTED] nicht mitgeteilt. Dies gleicht zwar den erheblichen Punktevorteil durch die BOS-Diagnose nicht aus, spricht aber gegen eine bewusste Falschangabe zugunsten d. Pat. [REDACTED].

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gibt als kontinuierlichen Sauerstoffbedarf d. Pat. [REDACTED] 1,5 l/min an. Eine Blutgasanalyse (BGA) vom [REDACTED] weist jedoch ohne Sauerstoffgabe eine Sättigung von 93 % aus, so dass fraglich ist, ob d. Pat. [REDACTED] den angegebenen Sauerstoff überhaupt benötigte. Ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] geht allerdings von einem Sauerstoffbedarf d. Pat. [REDACTED] von 1,5 l/min in Ruhe und 4 l/min bei Belastung aus.

Gegenstand des LAS-Antrages vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf von 8 l/min, der auch in eigenen Arztbriefen des Zentrums vom [REDACTED] und [REDACTED] angeführt ist. Die Patientenstationskurven vom [REDACTED] zeigen jedoch lediglich einen Sauerstofffluss von 6 l/min bei Sättigungswerten zwischen 83 % bis 97 %. Auch die Pflegeberichte vom [REDACTED] weisen eine Sauerstoffgabe von 3 bis 6 l/min bei Sättigungswerten zwischen 93 % und 100 % aus.

Das Zentrum macht für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] mit Antrag vom [REDACTED] einen fraglichen Sauerstoffbedarf von 2 l/min geltend, der nicht bestätigt worden ist.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] eine ECMO-Anlage (extrakorporales Lungenersatzverfahren) erhalten hat und für d. [REDACTED] am [REDACTED] ein LAS-Antrag gestellt worden ist, ist die während der ECMO-Anlage gemessene forcierte Vitalkapazität (FVC) von 9 % statt die FVC vor ECMO-Anlage von 57,7 % an ET gemeldet worden. Dies steht im Widerspruch zu den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation. Denn diese bestimmen unter III.3.8.: „Bei Patienten, die mit einem extrakorporalen Lungenersatzverfahren therapiert werden müssen, werden bei der Berechnung des LAS die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und der arterielle pCO₂-Wert unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren berücksichtigt und auch bei der Reevaluation/Aktualisierung weiter angewandt.“ Die Angaben des Zentrums dürften auf einer Unkenntnis der Verfahrensregeln beruhen.

Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Hier wurden der Sauerstoffbedarf (100 % FiO₂ statt richtigerweise 75 % FiO₂), die FVC (18 % statt richtigerweise 37,9 %) und die Blutgase während der ECMO an Eurotransplant gemeldet.

Auch der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] teilt einen Sauerstoffbedarf von 100 % FiO₂ (während der extrakorporalen Lungenunterstützung) statt richtigerweise von 75 % FiO₂ (Bedarf vor Anlage des extrakorporalen Lungenersatzverfahrens (ECLA)) mit. Zum Nachteil d. [REDACTED] Patient [REDACTED] ist in diesem Fall allerdings „Nichtinvasive BiPAP“ statt richtigerweise aufgrund der Trachealkanüle und Sedierung „Continuous mechanical (sedation)“ angegeben.

Den überwiegenden Teil der Verstöße mussten die Kommissionen allerdings im Zusammenhang mit der Durchführung des 6-Minuten-Gehtests (6MWT) und seiner Meldung an ET feststellen. Die Tests wurden auch bei bestehendem kontinuierlichem und gegenüber ET

gemeldetem Sauerstoffbedarf des Patienten ohne die Gabe von Sauerstoff durchgeführt – mit der Folge, dass der Patient eine geringere Gehstrecke erzielte, als wenn er die erforderliche und gemeldete Sauerstoffunterstützung erhalten hätte. Betrug die so ermittelte Gehstrecke weniger als 46 m, wirkte sich dies unmittelbar auf die Höhe des LAS aus. Wie bereits eingangs ausgeführt, wurde diese Handhabung von einem Vertreter des Zentrums damit begründet, dass sie den Gehstest immer ohne Sauerstoff durchgeführt hätten, weil sie davon ausgegangen seien, dass nur so für alle Patienten vergleichbare Werte festzustellen seien.

Bei d. am im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Pat. ET-Nr. war der LAS-Antrag vom nicht ordnungsgemäß, weil der 6MWT vom (40 m) ohne den Pat. in Ruhe benötigten Sauerstoffbedarf von 3 l/min durchgeführt worden war. Ein zuvor am unter einem Sauerstofffluss von 3 l/min durchgeführter 6MWT ergab im Übrigen eine Gehstrecke von 240 m.

Dem LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. lag ebenfalls ein ohne Sauerstoff durchgeführter 6MWT (40 m) zugrunde, obwohl d. Pat. einen Sauerstoffbedarf von 3 l/min in Ruhe hatte.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. gab eine Gehstrecke von 10 m an, obwohl der 6MWT vom bei d. Pat., d. eine Sauerstoffzufuhr von 5 l/min in Ruhe und 10 l/min bei Belastung benötigte, ohne Sauerstoff durchgeführt worden war.

Auch der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. ist nicht ordnungsgemäß. Ihm lag ein ohne Sauerstoffgabe durchgeführter 6MWT vom (40 m) zugrunde, obwohl für d. Pat. ein Sauerstoffbedarf von 5 l/min in Ruhe gemeldet worden war. In einem eigenen Brief vom weist das Zentrum im Übrigen darauf hin, dass d. Pat. mit einer Sauerstoffgabe von 6 l/min eine Gehstrecke von 240 m zurückgelegt habe.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. geht ebenfalls von einem ohne Sauerstoffgabe durchgeführten 6MWT vom (40 m) aus, obwohl für d. Pat. ein Sauerstoffbedarf von 4 l/min in Ruhe gemeldet wurde.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. ist der 6MWT vom, Uhr (20 m), der Gegenstand des LAS-Antrages vom, ist, ohne Sauerstoff durchgeführt worden, obwohl d. Pat. einen Sauerstoffbedarf von 8 l/min hatte. Unmittelbar davor (Uhr) war im Übrigen ein 6MWT mit

der Gabe von 4 l/min Sauerstoff durchgeführt und eine Gehstrecke von 80 m erzielt worden. Eine Gehstrecke von 80 m hätte keine Auswirkung auf die Höhe des LAS gehabt.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] lag dem LAS-Antrag vom [REDACTED] ein 6MWT vom [REDACTED] (40 m) ohne Sauerstoffgabe zugrunde, obwohl d. Pat. [REDACTED] einen Sauerstoffbedarf von 4 l/min in Ruhe und von 6 - 8 l/min bei Belastung hatte.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert wurde, war der LAS-Antrag vom [REDACTED] ebenfalls nicht ordnungsgemäß, weil der 6MWT vom [REDACTED] (40 m) ohne Sauerstoff durchgeführt worden war, obwohl der ET gemeldete Sauerstoffbedarf 4 l/m in Ruhe betrug. Die Kommissionen haben allerdings Zweifel, ob in dieser Höhe überhaupt ein Bedarf bestand, und gehen stattdessen von einem kontinuierlichen Bedarf von 3 l/min aus. Eine unter 2 l/min durchgeführte BGA vom [REDACTED] ergab bereits einen pO₂-Wert von 56,5 mmHg und eine Sättigung von 90,5 %. Auch ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] dokumentiert einen Bedarf von 3 - 4 l/min in Ruhe und von 4 l/min bei Belastung. Auch bei einem Sauerstoffbedarf von 3 l/min hätte der 6MWT jedenfalls unter dieser Sauerstoffgabe durchgeführt werden müssen.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist der LAS-Antrag vom [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Obwohl d. Pat. [REDACTED] einen Sauerstoffbedarf von 4 l/min in Ruhe und von 8 l/min bei Belastung hatte, war der 6MWT vom [REDACTED] (40 m) ohne die Gabe von Sauerstoff durchgeführt worden. Bei diesem Antrag waren allerdings zu Lasten d. Pat. [REDACTED] gegenüber ET die Daten des Rechtsherzkatheters vom [REDACTED] nicht angegeben worden.

Dem LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] liegt wiederum ein 6MWT vom [REDACTED] (10 m) ohne die Verabreichung von Sauerstoff zugrunde, obwohl d. Pat. [REDACTED] einen Sauerstoffbedarf von 6 l/min in Ruhe hatte. Zu Lasten d. Pat. [REDACTED] enthielt dieser Antrag allerdings die unrichtige Diagnose „Sarkoidose“. Richtigerweise hätte eine „andere fibrosierende Lungenerkrankung“ an ET gemeldet werden können, was wiederum einen Punktevorteil bedeutet hätte.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] zwar die unrichtige Gehstrecke von 40 m, weil sie ohne Sauerstoffgabe ermittelt wurde (6MWT vom 17. Dezember 2014), obwohl d. Pat. [REDACTED] einen Sauerstoffbedarf von 3 l/min in Ruhe und von 4 l/min bei Belastung hatte. Andererseits hätten zugunsten d. Pat. [REDACTED] andere Rechtsherzkatheterdaten gegenüber ET benannt werden können.

Bei d Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] lagen den geprüften LAS-Anträgen zwar ebenfalls 6MWT zugrunde, die ohne Sauerstoffgaben durchgeführt worden waren, obwohl die jeweiligen Patienten kontinuierlich auf zusätzlichen Sauerstoff angewiesen waren. Die auf diese Weise ermittelten und mitgeteilten Gehstrecken betragen aber mindestens 46 m, so dass sie keine Auswirkung auf die Höhe des LAS hatten.

IV.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Visitation fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten während der Visitation oder nachfolgend vorgelegt werden.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz
am 28. August 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität in Mainz fand am 28.08.2018 statt.

Für die Prüfungs- und die Überwachungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz hat auf eine Teilnahme verzichtet.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 31 Lungentransplantationen wurden 21 Transplantationen geprüft. Darunter befanden sich 14 Patienten, die ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhalten haben. Die Erhebung des Versichertenstatus ergab, dass von den 21 Patienten lediglich 1 Patient privat versichert war.

II.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder gar Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Es zeigt sich vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgte und die Eurotransplant mitgeteilten Daten mit den überprüften Krankenakten übereinstimmten.

Die Kommissionen haben lediglich in einem Fall fehlerhafte Angaben festgestellt, die geringe Auswirkungen auf die Höhe des LAS zu Gunsten d. Pat. hatten. Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. hätte im einzigen LAS-Antrag vom keine kontinuierliche mechanische Beatmung mit einer FiO_2 von 100 % angegeben werden dürfen, da diese erst nach der Anlage einer ECMO am erfolgte. Vielmehr hätte die davor bestehende, nicht-invasive BiPAP-Beatmung mit einer FiO_2 von 64 % gemeldet werden müssen. Andererseits wurden zu Lasten d. Pat. die FVC von 36,7 % aus einer Lungenfunktionsprüfung vom, der pCO_2 -Wert von 122 mmHg aus einer Blutgasanalyse vom als aktueller pCO_2 -Wert und eine Gehstrecke von 0 m aufgrund der bestehenden ECMO nicht angegeben.

Die darüber hinaus von den Kommissionen festgestellten Fehler bei der Angabe von Werten aus Blutgasanalysen hatten keine Auswirkungen auf die Höhe des LAS zu Gunsten der Patienten. So wurden bei den Patienten mit den ET-Nrn. und zwar einzelne Blutgase aus venösen Blutgasanalysen und bei den Patienten mit den ET-Nrn. und einzelne Blutgase aus über sechs Monaten vor dem jeweiligen LAS-Antrag zurückliegenden Blutgasanalysen gemeldet. Diese fehlerhaften Angaben bei einzelnen Blutgasen führten jedoch letztlich nicht zu einem unterschiedlichen LAS der Patienten, da in allen Fällen vergleichbare Blutgaswerte aus anderen, korrekt durchgeführten Blutgasanalysen vom Zentrum vorgelegt werden konnten.

Die Kommissionen haben ferner bei 3 Patienten Fehler bei der Angabe des Ergebnisses des 6-Minuten-Gehtests (6MWT) bzw. bei der Angabe der Rechtsherzkatheter-Werte (RHK-Werte) festgestellt, die auf ein Versehen zurückzuführen sein dürften und ebenfalls keine relevanten Auswirkungen auf den LAS zu Gunsten der Patienten hatten. So ist das Ergebnis einer Gehstrecke von 25 m aus einem 6MWT bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. im LAS-Antrag vom möglicherweise bei mangelnder Patientenmitarbeit nicht repräsentativ, da dieser Gehtest bei einer Sauerstoffsättigung von mindestens 92 % bereits nach 48 Sekunden abgebrochen wurde. Man hätte stattdessen den Vorgabewert melden können. Bei d. am transplantierten Pat.

ET-Nr. [REDACTED] wurden im LAS-Antrag vom [REDACTED] die in der RHK-Untersuchung vom [REDACTED] dokumentierten Werte des diastolischen Pulmonalarteriendrucks und des mittleren Pulmonalarteriendrucks bei der Meldung gegenüber ET verwechselt. Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde im LAS-Antrag vom [REDACTED] der sich aus der RHK-Untersuchung vom [REDACTED] ergebende Wert des PCWPa von 30 mmHg statt des ebenfalls in dieser Untersuchung ermittelten PCWPa von 25 mmHg gemeldet. Bei etlichen Patienten wurde zudem zu deren Lasten die inspiratorische Vitalkapazität statt der forcierten expiratorischen Vitalkapazität gegenüber ET gemeldet.

Die Auswahlentscheidungen im Rahmen von Zentrumsangeboten konnten anhand der für alle Patienten vorliegenden Wartelisten als gut begründet nachvollzogen werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. In der Visitation konnten nahezu alle prüfungsrelevanten Unterlagen vorgelegt werden. Die restlichen Unterlagen wurden mit Schreiben vom 27.09.2018 nachgereicht.

Berlin, 24. Oktober 2018



Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Mainz
am 8. Oktober 2018

Die Kommissionen haben in der Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Mainz im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Juli 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Oktober 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Mainz war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] [REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 46 Nierentransplantationen 25 Fälle geprüft, und zwar zunächst 17 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.150 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, und nachfolgend 8 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.150 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin die in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 3 Pankreastransplantationen überprüft, und zwar 2 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 1 isolierte Pankreastransplantation. Hierbei wurde bei einem Patienten zunächst eine kombinierte Nieren-/Pankreastransplantation und einige Tage später eine isolierte Pankreastransplantation durchgeführt.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 25 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte in der Regel durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Das Zentrum hat bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant [REDACTED] statt richtigerweise [REDACTED] angegeben. Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat es bei der Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] als Erstdialysedatum unrichtigerweise den [REDACTED] angegeben, diesen Fehler jedoch von sich aus zwei Monate vor der Transplantation gegenüber Eurotransplant auf den [REDACTED] korrigiert. Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um Fehler, die von vorneherein keinen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten zulassen. Sie beruhen auf Versehen - möglicherweise aufgrund eines Eingabefehlers - und lassen keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und im Falle der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig.

Die Auswahl d. Pat. [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 3. September 2018 und vom 21. September 2018.

Berlin, 24. Oktober 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Mannheim
am 5. Juli 2018

– Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Mannheim im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Mai 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 5. Juli 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Mannheim waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED],

beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 44 Nierentransplantationen 25 Fälle geprüft, und zwar zunächst 16 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 500 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend einen Patienten, bei dem zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie

8 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 500 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 7 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 22 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden. Sämtliche überprüften Vorgänge waren vorbildlich dokumentiert.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten mit Schreiben vom 11. Juni 2018 unverzüglich und vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums
der Ludwig-Maximilians-Universität München Campus Großhadern
am 14. März 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 14. März 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] [REDACTED] vertreten.

Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege durch [REDACTED] [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 64 Herztransplantationen haben die Kommissionen 33 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 28 Patienten im HU-Status gelistet. Bei 7 Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Soweit die Kommissionen bereits im Rahmen der vorangegangenen Prüfung für die Jahre 2010 bis 2012 Patienten der Jahre 2013 und 2014 einbezogen haben, erfolgte dies aufgrund der damaligen Behauptung des Zentrums, bei der Stellung der HU-Anträge gegenüber Eurotransplant (ET) darauf hingewiesen zu haben, dass die Gabe von Dobutamin lediglich intermittierend erfolgt sei, und dass auch in diesem Fall seitens ET den HU-Anträgen stattgegeben worden sei. Gegenstand der vorangegangenen ergänzenden Überprüfung war somit lediglich, ob das Zentrum tatsächlich derartige Anträge gestellt hat und ob die Auditoren die behauptete Entscheidung getroffen haben. Eine umfassende Sachprüfung der jeweiligen HU-Anträge z. B. durch Einsichtnahme in die Krankenunterlagen etc. fand aufgrund der eingegrenzten Fragestellung nicht statt. Die damaligen Feststellungen stehen somit einer umfassenden Sachprüfung im vorliegenden Prüfverfahren für die Jahre 2013 bis 2015 nicht entgegen.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 27 Patienten waren gesetzlich, 5 Patienten privat und 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert.

Es wurden des Weiteren 3 aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums (ET-Nr. [REDACTED] [REDACTED] und [REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung auf der Überwachungsstation. Die HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Dies gilt auch in den Fällen, in denen ärztliche oder pflegerische Vermerke in den Krankenunterlagen einen engen zeitlichen Zusammenhang zwischen dem Leistungszeitpunkt und der Gabe von Levosimendan erkennen ließen. Die HU-Anträge des Zentrums gegenüber ET enthielten insoweit weder in der Maske noch in der Epikrise (letter of motivation) irreführende Angaben. Anhand der dokumentierten Werte war in diesen Fällen die Gabe von Levosimendan auch vertretbar.

Die nachgefragten Patientendaten waren mit Ausnahme ein Pat. mit der ET-Nr. umfänglich dokumentiert. Bei d. Pat., d. am transplantiert worden war, konnten die HU-Anträge vom und nicht vollumfänglich überprüft werden, weil die Intensivverlaufskurven vom bis nach den Angaben des Zentrums nicht auffindbar waren.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren zutreffend erfolgt und konnten auch belegt werden.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Klinikums der Ludwig-Maximilian-Universität München – Standort Großhadern
am 11. und 12. Juni 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 11. und 12. Juni 2018 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]
[REDACTED] anwesend.

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED]
[REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals
Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 217 Lebertransplantationen wurden 36 Patienten geprüft. In 11 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen der Überprüfung haben die

Kommissionen überdies in 11 Fällen (betreffend 10 weitere Patienten), die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Soweit bei Klärung dieser Frage andere Patienten einbezogen wurden, beschränkte sich deren Prüfung neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 7 Patienten waren privat, alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vorangegangenen Bewertung. Hierbei ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Kommissionen weit überwiegend feststellen konnten, dass das Zentrum sorgfältig und richtlinienkonform gearbeitet hat, und seit 2013 keine derartigen Auffälligkeiten mehr zu verzeichnen sind.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen anfänglich nur in zwei Fällen Auffälligkeiten feststellen. Für die nachfolgenden Jahre haben die Kommissionen keine derartigen Fehler mehr festgestellt.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception (SE-Antrag) vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist nicht ordnungsgemäß. Er ließ den durch die Resektion am [REDACTED] festgestellten Misch tumor (HCC, CCC) von 9,5 cm unberücksichtigt. Dieser Herd lag außerhalb der Mailand-Kriterien. Denn gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe [...] (entsprechend den “Mailand-Kriterien“). Diese resezierte Läsion musste daher bei der Antragstellung 11 Monate später einbezogen werden.

Die Richtlinien weisen in Tabelle 3 ausdrücklich darauf hin, dass die Mailand-Kriterien nicht erfüllt sind, wenn dieser Zustand erst durch Downstaging erreicht worden ist. Bei Berücksichtigung des resezierten Herdes und der Rezidive (MRT vom [REDACTED]) sind die Mailand-Kriterien überschritten. Dies gilt auch dann, wenn man die Rezidivtumor als Neuerkrankung auffassen und nur diese zugrunde legen würde. Denn diese haben die Mailand-Kriterien noch nicht erreicht. Diese Unrichtigkeiten sind allerdings nicht allokatonsrelevant, weil die Zuteilung des Organs im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte.

Soweit bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] der SE-Antrag vom [REDACTED] auf einem MRT vom [REDACTED] und einer Kontrastmittel-Sonographie vom [REDACTED] beruht, bestätigt das MRT zwar die Größenvorgaben der Mailand-Kriterien, die Abdomensonographie vom [REDACTED] stellt aber keine nach den Richtlinien zulässige Bildgebung zur Diagnose und Größenbestimmung eines HCC dar. Die Richtlinien sehen insoweit vor:

„Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

Das Zentrum hat allerdings bereits drei Tage nach dem SE-Antrag vom [REDACTED] mit einer nach den Richtlinien vorgesehenen Angiographie vom [REDACTED] eine bestätigende zweite Bildgebung durchgeführt.

Wie bereits eingangs erwähnt, ergab die Überprüfung der jeweiligen SE-Anträge wegen des Vorliegens eines HCC bei allen anderen Patienten, dass diese ordnungsgemäß waren und den Richtlinien entsprachen.

Im Bereich der primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) und der sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) ist es dem Zentrum in insgesamt 4 Fällen nicht gelungen, alle Voraussetzungen darzulegen und zu belegen, die für die Erteilung der jeweils beantragten Anmeldung einer Standard Exception erforderlich sind.

Die Richtlinien treffen insoweit folgende Regelungen:

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (24.10.2009 - 11.3.2012)

Kriterien (mindestens zwei Kriterien müssen erfüllt sein):

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Splenomegalie > 12 cm;
3. Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (ab 12.3.2012)

Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP.

Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege;
3. Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

„Biliäre Sepsis/Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)

Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.

Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie.

Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.“

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] an einer primär sklerosierenden Cholangitis erkrankt war, lag dem SE-Antrag vom [REDACTED] zwar die nach den Richtlinien vorgesehene Splenomegalie zugrunde. Es fehlten jedoch Angaben und Dokumentationen zu mindestens zwei spontan auftretenden klinischen Sepsis-Episoden oder zu einer Body Maß Index-Reduktion > 10 % in zwölf Monaten.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d[REDACTED] an einer primär sklerosierenden Cholangitis erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist ebenfalls unzureichend. Ein in einem eigenen Brief vom [REDACTED] wiedergegebener Befund eines MRT/MRCP vom [REDACTED] enthält die Feststellung „Milz regelrecht“. Auch eine BMI-Reduktion > 10 % ist nicht ersichtlich. Zwar gibt ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] die Mitteilung d[REDACTED] Patient[REDACTED] wieder, [REDACTED] habe 3 kg abgenommen. Ein Brief vom

beschreibt ein Gewicht von 62 kg, zwei Briefe vom und je 57 kg und ein Brief vom wiederum 61 kg. Auch hinsichtlich der septischen Episoden weist ein Brief vom lediglich auf eine Sepsis-Episode im hin. Weitere Sepsis-Episoden sind weder vorgetragen noch dokumentiert.

Bei dem am transplantierten Patient ET-Nr. sind die Voraussetzungen für die Stellung eines SE-Antrages bei einer primär sklerosierenden Cholangitis nicht gegeben. Der SE-Antrag vom geht zwar zu Recht von einer dominanten Stenose aus. Diese ist durch ERCP vom bestätigt. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass zwei septische Episoden stattgefunden hatten. Ein Brief des Zentrums vom beschreibt lediglich eine septische Episode. Ein weiterer Brief vom erwähnt, dass keine Cholangitis bestünde. Die vorgelegten Unterlagen ergeben des Weiteren keine Reduktion des BMI > 10 %. (eigener Brief des Zentrums vom : 50,8 kg, Kurve vom : 49,7 kg, Brief vom : 47,4 kg). Da der Patient das Organ jedoch aufgrund eines labMELD von 39 Punkten und nicht des matchMELD von 21,98 Punkten erhalten hat, sind die Angaben zur Standard Exception nicht allokatonsrelevant.

Der auf eine sekundär sklerosierende Cholangitis gestützte SE-Antrag vom dem am transplantiert Patient ET-Nr. lässt ebenfalls nicht erkennen, dass die Voraussetzungen hierfür vorliegen. Der eigene Brief des Zentrums vom beschreibt eine spontan aufgetretene bakterielle Peritonitis seit . Weitere septische Episoden sind nicht vorgetragen.

Alle anderen von den Kommissionen überprüften Fälle waren ordnungsgemäß und ließen keine unrichtigen Angaben o. ä. erkennen. Sie waren vielmehr sorgfältig und umfassend dokumentiert.

Soweit die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnte das Zentrum diese plausibel begründen und dokumentieren.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab auch in den anderen Fällen, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Lediglich in 2 Fällen aus dem Jahre 2012 konnte die Auswahlentscheidung zwar begründet aber nicht ausreichend belegt werden.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgenden Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 19. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Klinikums der Universität München am Campus Großhadern
am 12. und 13. März 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 12. und 13. März 2018 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] und [REDACTED] vertreten.

Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) war durch [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums München am Campus Großhadern nahmen am 12.03.2018 [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Am 13.03.2018 nahmen auf Seiten des Universitätsklinikums München am Campus Großhadern [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 151 Lungentransplantationen wurden 33 Transplantationen überprüft. In sieben dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 4 Patienten waren privat und 29 Patienten gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation in der Regel ordnungsgemäß erfolgt war und im Wesentlichen keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten überwiegend mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen waren nicht ersichtlich.

Soweit bei einzelnen Patienten Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Unachtsamkeit, Versehen oder Irrtum zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass in der überwiegenden Zahl der Fälle das Versehen offensichtlich war, dass es sich um unrichtige Angaben handelte, die nicht allokatonsrelevant waren oder sich nur geringfügig auf die Höhe der LAS-Punkte auswirkten, oder dass auch Angaben zugunsten des jeweiligen Patienten erfolgt waren. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der eigenen Verbesserungen des Zentrums nicht wieder auftreten werden.

Bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] die Angabe der forcierten Lungenkapazität (FVC) mit 19,9 %. Richtig wäre der Eintrag 42,3 % gewesen. Hierbei handelte es sich jedoch um eine offensichtliche Verwechslung, da die zugrundeliegende Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] den gemeldeten Wert von 19,9 % als Einsekundenkapazität (FEV1) auswies.

Soweit der LAS-Antrag vom [REDACTED] d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf d [REDACTED] Pat [REDACTED] in Höhe von 5 l/min benennt, ist dieser durch die geprüften Unterlagen nicht ausreichend belegt. Zwar sind die Blutgasanalysen vom [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] ebenso wie der

6-Minuten-Gehtest (6MWT) jeweils unter 5 l/min Sauerstoff durchgeführt worden. Die Stationskurve vom [REDACTED] bis [REDACTED] gibt einen kontinuierlichen Sauerstofffluss von 5-6 l/min an. Am [REDACTED] beträgt der Sauerstofffluss jedoch nur noch 4-5 l/min und am [REDACTED] erfolgt eine weitere Reduzierung auf 3 l/min. Der Brief des Zentrums vom [REDACTED] empfiehlt überdies eine Heimsauerstofftherapie mit 3 l/min. Es ist somit nicht bestätigt, dass der Sauerstoffbedarf d. Pat. [REDACTED] zum Antragszeitpunkt am [REDACTED] tatsächlich 5 l/min betrug.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] findet sich die im LAS-Antrag vom [REDACTED] enthaltene Angabe 8 l/min kontinuierlicher Sauerstofffluss nicht in den eingesehenen Intensivverlaufskurven während dieses Zeitraumes wieder. Hiernach hat d. Pat. [REDACTED] am [REDACTED] überwiegend 4 l/min unter nicht-invasiver BiPAP und lediglich im Zusammenhang mit einer kurzzeitigen Spontanatmung 8 l/min erhalten. Am [REDACTED] hat [REDACTED] bei einer Sättigung von 93 % – 100 % kontinuierlich 6 l/min, am [REDACTED] 4-6 l/min und am [REDACTED] 6 l/min erhalten. Lediglich eine Blutgasanalyse (BGA) vom [REDACTED] weist eine Sauerstoffgabe von 8 l/min aus. Auch die nachfolgenden Blutgasanalysen wurden unter Gabe von 4 l/min Sauerstoff durchgeführt.

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gibt eine Sauerstoffkonzentration von 60 % FiO₂ an. Dass d. Pat. [REDACTED] einen entsprechenden Bedarf hatte, ist bisher nicht belegt. Zwar enthält das Beatmungsprotokoll vom [REDACTED] Angaben zum Sauerstofffluss von 8 l/min, 10 l/min, 12 l/min und zur Sauerstoffkonzentration von 50 % FiO₂ (CPAP). Die zugleich gemessenen pO₂-Werte von 251 mmHg, 101 mmHg, 141 mmHg und 198 mmHg zeigen jedoch weit übertherapeutische Werte-, ebenso wie die in den Blutgasanalysen ausgewiesenen Sättigungswerte zwischen 96 und 98 % . Die Eurotransplant mitgeteilte Sauerstoffkonzentration liegt damit erheblich über der, die für eine Sauerstoffsättigung von 90 % ausreichend ist.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stehen der Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs d. Pat. [REDACTED] von 3 l/min im LAS-Antrag vom [REDACTED] die Briefe des [REDACTED] Krankenhauses, [REDACTED] vom [REDACTED] (kommt ohne Sauerstoff zurecht) und vom [REDACTED] (1 l/min [REDACTED], 2 l/min bei Belastung) entgegen. Auch die mitgeteilten Blutgasanalysen sind nicht unter 3 l/min O₂ durchgeführt worden. Unklar ist weiterhin, aus welchen Gründen d. am [REDACTED] ambulant vorgestellte Pat. [REDACTED] den 6-Minuten-Gehtest nicht durchführen konnte. Der Eintrag „0 m“ war somit nicht gerechtfertigt.

Bei dem LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte bei der Mitteilung des stark abgefallenen FVC-Wertes von 22 % zugleich die im Antrag vorgesehene Angabe erfolgen müssen, dass bei d. Pat. [REDACTED] ein

Pneumothorax mit Thoraxdrainage bestand. Andererseits hatte das Zentrum zu Lasten d. Pat. als Diagnose Lymphangioliomyomatosis und nicht die festgestellte Fibrose an ET gemeldet. Da d. Pat. im beschleunigten Vermittlungsverfahren das Organ erhalten hat, haben diese Angaben allerdings von vorneherein keinen unmittelbaren Einfluss auf die Allokation des Organs. Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Patienten ET-Nr. enthält die Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von 8 l/min. In den Unterlagen sind aber nur 6 l/min belegt.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. enthält der LAS-Antrag vom die unrichtige Angabe der inspiratorischen Vitalkapazität als forcierte Vitalkapazität, d.h. FVC 73 % statt richtigerweise 80 %. Diese Differenz hat allerdings nur geringe Auswirkungen auf die Höhe des LAS.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. enthält unter der Angabe FVC 71 % zu Lasten d. Pat. die inspiratorische Vitalkapazität. Ausweislich der Lungenfunktionsprüfung vom hätte die FVC richtigerweise mit 69,6 % angegeben werden können.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. hätte das Zentrum gegenüber ET die Diagnose „Bronchiektasen“ statt „Cystic fibrosis“ angeben müssen.

Unklar ist weiterhin, aus welchen Gründen bei d. Pat. ET-Nr. im LAS-Antrag vom der 6MWT mit 0 m ausgefüllt worden ist, nachdem ein Gehstest vom 240 m auswies.

Alle anderen Patientendaten, die die Kommissionen überprüft haben, waren korrekt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass die Angaben nicht systematisch und/oder manipulativ zugunsten des Patienten erfolgten. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigen vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche oder irrtümliche Fehler handelt. Bei dieser Bewertung ist auch zu berücksichtigen, dass sich die beanstandeten Angaben teilweise nur geringfügig auf die Höhe des LAS auswirkten oder auch Angaben zu Lasten des Patienten erfolgten. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten begünstigt werden sollten.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit nachgereichten Schreiben vorgelegt werden.

Berlin, 26. Juni 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München - Campus Großhadern

am 20. Juni 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München - Campus Großhadern - im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 19. April 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder, das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Ministerien haben auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 20. Juni 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums München-Großhadern waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 148 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.300 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu die-

sem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 8 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.300 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 26 Pankreastransplantationen 19 Fälle überprüft. Hierbei handelt es sich um 16 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 3 isolierte Pankreastransplantationen. Bei einem Patienten wurde zunächst eine kombinierte Nieren-/Pankreastransplantation und nachfolgend eine isolierte Pankreas-Retransplantation durchgeführt. Zugleich wurde bei 7 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 44 Patienten waren gesetzlich, 3 Patienten privat, 2 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 2 Patienten bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung der Nierentransplantation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ ebenfalls keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt. Bei kombinierter Nieren-/Pankreastransplantation waren die Patienten überdies zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste bereits dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 16. Mai 2018 und 5. Juli 2018.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms

des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

am 13. Juni 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 13. Juni 2018 statt.

An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Im Rahmen der ersten Prüfung des Zeitraums 2010, 2011 haben die Kommissionen wegen der festgestellten Unregelmäßigkeiten die Prüfung auf die Jahre 2008, 2009 und 2012 ausgedehnt, s. auch Kommissionsbericht vom 9. April 2013. Die damals für das Jahr 2012 geprüften Fälle von Transplantationen und Retransplantationen sind somit bereits abschließend geprüft und einer erneuten Prüfung nicht mehr zugänglich. Es handelt sich hierbei um folgende Patienten: ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED],

ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED],
ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED],
ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]. Die
Kommissionen haben aufgrund dessen nur noch 6 weitere im Jahr 2012 transplantierte Pa-
tienten evaluiert sowie 7 Patienten (8 Transplantationen) aus dem Jahre 2013. In 8 dieser
Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren über-
prüft. Da das Lebertransplantationsprogramm im Jahre 2013 eingestellt worden ist, haben
in den nachfolgenden Jahren keine Lebertransplantationen mehr stattgefunden.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 11 Patienten waren gesetzlich,
1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 1 Patient privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipu-
lationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation in
der Regel ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Euro-
transplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein.
Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Auch soweit nachfolgend
einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vo-
rangegangenen Bewertung. Die bei der ersten Prüfung (Kommissionsbericht vom
9. April 2013) festgestellten Unregelmäßigkeiten sind nicht mehr aufgetreten.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] nach den eigenen
Feststellungen des Zentrums mit Brief vom [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzir-
rhose erkrankt war, war die Alkoholabstinenz nicht abgeklärt worden. Ein psychosomati-
sches Konsil vom [REDACTED] (die Aufnahme d[REDACTED] Pat[REDACTED] in die Warteliste war am
[REDACTED] erfolgt) nimmt zwar zur Frage der Compliance, aber nicht zur Alkoholabstinenz
Stellung.

Bei weiteren 7 Patienten, die ebenfalls an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt wa-
ren oder zumindest eine äthyltoxische Co-Genese aufwiesen, hatte das Zentrum jedoch aus-
reichende Feststellungen zur Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz vor Aufnahme
in die Warteliste getroffen.

Dem Zentrum gelang es nicht in allen Fällen, die Auswahlentscheidung im beschleunigten
Vermittlungsverfahren plausibel darzulegen und eine entsprechende Dokumentation vorzu-
legen. Dies gilt für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] sowie d[REDACTED]
am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Bei d[REDACTED] am
[REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war die Auswahlentscheidung

zwar nachvollziehbar, aber nicht dokumentiert. In allen anderen Fällen waren die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ordnungsgemäß.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

am 5. Juli 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Mai 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Bayerischen Ministerien für Wissenschaft und Kunst sowie für Bildung und Pflege über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Ministerien haben auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 5. Juli 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Klinikums rechts der Isar waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED], beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 112 Nierentransplantationen 32 Fälle geprüft, und zwar zunächst 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin einen Fall, in dem zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 11 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.000 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste

lagen. Bei 8 dieser Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 5 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelte es sich um 4 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 1 isolierte Pankreastransplantation. Darüber hinaus wurde in 2 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 33 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten privat versichert.

Die Prüfung der Nierentransplantationen ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ ebenfalls keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und darüber hinaus zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen wurden mit Schreiben vom 27. Juni 2018, 26. Juli 2018 und 10. September 2018 eingereicht.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Rostock
am 20. November 2017

Die am 13. November 2017 angekündigte Prüfung fand am 20. November 2017 statt.

An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit des Landes Mecklenburg-Vorpommern entsandte keinen Vertreter.

Von Seiten des Klinikums nahmen

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 22 Lebertransplantationen wurden 17 Patienten geprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich, 1 Patient war privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vornherein nicht ersichtlich. Die Überprüfung ergab vielmehr mit Ausnahme der nachfolgenden Fälle eine sorgfältige Beachtung der Richtlinien und eine umfassende und gründliche Dokumentation.

Lediglich bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], dem am [REDACTED] und [REDACTED] transplantiert worden war, war der SE-Antrag vom [REDACTED] wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nicht ordnungsgemäß. Es lag lediglich eine Bildgebung vor, und zwar ein MRT vom [REDACTED], das eine Läsion von 43 mm zeigte. Gemäß Tabelle 3 III.6.2.2.2. bzw. 5.2.2.2. der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception bei einem (HCC) u.a. vor: "Diagnose des HCC ... 3. Zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein." Die weiterhin durchgeführte Kontrastmittelsonographie vom [REDACTED] stellt keine ausreichende zweite Bildgebung nach den Richtlinien dar.

Bedenken bestehen auch hinsichtlich des SE-Antrages vom [REDACTED] dem am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] (wegen einer polyzystischen Degeneration der Leber). Ausweislich der ET-Unterlagen wurde der Antrag auf die eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wegen Aszites gestützt. Die nachgereichten Unterlagen ergeben jedoch keine Anhaltspunkte für einen Aszites des Pat. [REDACTED].

Bei dem [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war vor Aufnahme auf die Warteliste am [REDACTED] weder ein psychosomatisches Konsil eingeholt worden noch waren sonstige Feststellungen, z.B. laborchemische Untersuchungen, getroffen worden, um die Frage der sechsmonatigen Karenz abzuklären. Bei dem [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], dem ebenfalls an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war, war zwar vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] am [REDACTED] ein psychosomatisches Konsil zur Frage der Karenz eingeholt worden. Da bis zu der mehr als anderthalb Jahre später stattfindenden Transplantation keine Kontrolluntersuchungen stattgefunden haben, erscheint eine ausreichende Abklärung der Alkoholkarenz zumindest zweifelhaft.

Die Feststellungen zur unzureichenden Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz waren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - nicht entbehrlich. Diese Entscheidung geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten die Ermächtigungsnorm von § 16 Absatz 1 TPG überschreitet und daher nicht strafrechtsbegründend ist. Dies entbindet die Kommissionen aber nicht von ihrer Pflicht, die Alkoholkarenz der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls zu überprüfen.

Wie bereits ausgeführt, lassen die zuvor genannten Auffälligkeiten von vorneherein keine Manipulationen oder systematische Fehlangaben erkennen. Sie rechtfertigen ohnehin nicht den Schluss, dass diese Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

Die Prüfung des einzigen privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass dieser bevorzugt behandelt und transplantiert worden wäre.

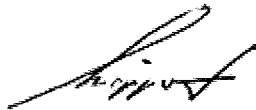
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten umfassend und unverzüglich erteilt und vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Rostock
am 13. April 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. November 2017 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Rostock im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 21. Dezember 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 13. April 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Rostock war zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 72 Nierentransplantationen 28 Fälle geprüft, und zwar zunächst 18 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 10 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 900 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen.

Die Kommissionen haben weiterhin alle die in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 12 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelte es sich um kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 1 Patient war privat, alle anderen 39 Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Soweit das Zentrum bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] nach vorangegangener, erfolgloser Nierentransplantation bei der erneuten Anmeldung zur Warteliste nicht die alte Wartezeit, sondern den Zeitpunkt nach erneutem Beginn der Dialyse benannt hat, handelt es sich um ein Versehen zu Lasten und nicht zu Gunsten d. Pat. [REDACTED]. Dies lässt von vorneherein nicht den Schluss auf eine absichtliche Falschangabe zu Gunsten eines Patienten zu.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ ebenfalls keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und darüber hinaus zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten mit Schreiben vom 18. Januar 2018 umfassend vorgelegt werden.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Klinikums Stuttgart
am 8. Oktober 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Stuttgart im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Juli 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Oktober 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Klinikums Stuttgart waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] betei-
ligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 105 Nierentransplantationen 32 Fälle geprüft, und zwar zunächst 19 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.700 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 1 Patient, bei dem zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie 12 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.700 Tage zwischen dem

Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 28 Patienten waren gesetzlich, 3 Patienten privat und 1 Patient war bei der Postbeamtenkasse versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Lediglich bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war die Meldung der Erstdialyse [REDACTED] fehlerhaft, wie das Zentrum mit Schreiben vom 6. Juni 2018 selbst einräumt. Das Zentrum geht in diesem Schreiben davon aus, dass als Beginn der Dialyse erst [REDACTED] hätte gemeldet werden dürfen. Dieser einmalige Fehler ist von vorneherein nur als Versehen zu werten.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 6. August 2018 und 25. September 2018 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 24. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Tübingen
am 2. und 3. Juli 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 2. und 3. Juli 2018 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war [REDACTED] anwesend.

Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen zeitweise [REDACTED]

[REDACTED]

teil.

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 175 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 34 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtli-

nien gegeben waren, und in 4 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 9 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Überdies haben die Kommissionen in 11 Fällen (hinsichtlich 9 weiterer Patienten), bei denen im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst ein Patient als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 32 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten benannt sind, ändern diese nichts an dieser Bewertung.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen zwar einige Fehler feststellen, die aber noch nicht den Schluss auf ein systematisches Nichtbeachten der Richtlinien rechtfertigen. Sie dürften auf Versehen oder mangelnde Sorgfalt bei der Einhaltung der Richtlinien zurückzuführen sein. Bei der Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums ist in diesem Zusammenhang insbesondere zu berücksichtigen, dass die darauf beruhende Anmeldung einer Standard Exception überwiegend nicht allokatonsrelevant war.

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den "Mailand-Kriterien")“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder

3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

Dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war eine Hemihepatektomie am [REDACTED] vorausgegangen, die ein multilokuläres HCC zeigte. Der Befund enthielt keine Größenangabe. Ein MRT vom [REDACTED] hatte allerdings zuvor ein tumorsuspektes Areal von 12,5 cm x 8 cm x 4,6 cm und somit außerhalb der Mailand-Kriterien beschrieben. Die Zuteilung des Organs erfolgte jedoch im beschleunigten Vermittlungsverfahren, so dass dieser Fehler nicht allokatonsrelevant war.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] beschrieb ein CT vom [REDACTED] 5 HCC-suspekte Läsionen > 1 cm, < 2 cm und damit möglicherweise außerhalb der Mailand-Kriterien. Eine weitere Abklärung wäre erforderlich gewesen. Auch hier war die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt.

Ähnlich verhält es sich bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert wurde. Ein MRT vom [REDACTED] zeigte zwar drei Läsionen innerhalb der Mailand-Kriterien. Vor Stellung des SE-Antrages im [REDACTED] hätte jedoch noch eine zweite Bildgebung erfolgen müssen.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] ein MRT vom [REDACTED] und am [REDACTED] eine Resektion durchgeführt worden und somit eine zweite Bildgebung entbehrlich. Aber sowohl das MRT als auch die Resektion ergaben eine Läsion von 17 mm, und damit unterhalb der Mailand-Kriterien. Gemäß der ersten Alternative der Tabelle 3 der zuvor wiedergegebenen Richtlinie muss ein einzelner Tumor, der die Anmeldung einer Standard Exception rechtfertigt, mindestens 2 cm groß sein. Die erste Alternative regelt insoweit abschließend die nach den Mailand-Kriterien erforderliche Größe eines solitären Tumors.

Vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pa. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] waren zwei Bildgebungen erfolgt, und zwar ein MRT am [REDACTED] und ein CT am [REDACTED]. Diese zeigten Läsionen von 9,0 cm x 7,8 cm bzw. 8,5 cm x 7 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte somit nicht erfolgen dürfen.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] kann die Frage, ob die nach einer atypischen Leberresektion am [REDACTED] mit MRT vom [REDACTED] festgestellte Läsion einem späteren SE-Antrag entgegen stand, dahingestellt bleiben. Da die Allo-

kation bei einem labMELD von 38 Punkten erfolgte (der SE-MELD betrug lediglich 21,98 Punkte), war diese Frage nicht allokatonsrelevant.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war der wegen einer PSC gestellte SE-Antrag vom [REDACTED] deswegen nicht ordnungsgemäß, weil diesem Antrag zwar die nach den Richtlinien erforderliche dominante Stenose zugrunde lag (MRCP vom [REDACTED]), es fehlte aber an einer weiteren Voraussetzung, nämlich an zwei spontan auftretenden klinischen Sepsis-Episoden in 6 Monaten oder einer Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten, wie das Zentrum mit Schreiben vom 27. September 2018 hinsichtlich der Sepsis-Episoden auch selbst einräumt.

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeit auf. Auch die außerdem geprüften HU-Anträge waren ordnungsgemäß.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums. Mit Ausnahme eines Falles (ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]) konnten die Gründe für die ursprüngliche Benennung und nachfolgende Auswechslung der Patienten plausibel benannt werden. Diese Vorgänge waren darüber hinaus detailliert dokumentiert. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt worden wäre, vorschnell ein Organ zu erhalten.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass diese bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

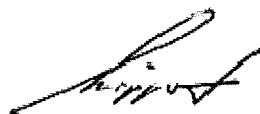
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 31. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Tübingen
am 20. Juni 2018

Die Kommissionen haben in der Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Tübingen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Mai 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 20. Juni 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Tübingen waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 82 Nierentransplantationen 30 Fälle geprüft, und zwar zunächst 17 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Fälle, in denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und nachfolgend 10 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.000 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 11 Pankreastransplantationen überprüft. Hierbei handelt es sich um eine isolierte Pankreastransplantation, 3 kombinierte Leber-/Pankreastransplantationen sowie 7 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen. Bei einem Patienten wurde die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 39 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte in der Regel durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Soweit das Zentrum bei dem am 14. Oktober 2013 transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant „[REDACTED]“ statt richtigerweise „[REDACTED]“ angegeben hatte, hat es übersehen, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] zwar vom [REDACTED] bis [REDACTED] durchgehend dialysiert worden ist, nachfolgend aber bis zum [REDACTED] keine Dialyse mehr stattgefunden hat und diese erst ab [REDACTED] wiederaufgenommen worden ist (vgl. hierzu Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG v. 20.09.2008, Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreastransplantation). Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um einen Fehler, der von vorneherein einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulässt. Er beruht auf einem einmaligen Versehen und lässt keine Manipulationsabsicht erkennen.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt. Bei kombinierter Nieren-/Pankreastransplantation waren die Patienten überdies zum Zeitpunkt der Aufnahme

in die Warteliste bereits dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Auch hier konnte die Auswahl des Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 12. und 13. Juni 2018.

Berlin, 26. Juni 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Bericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Würzburg
am 26. Januar 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 26. Januar 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Das Bayerische Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Die Kommissionen haben alle in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 14 Herztransplantationen überprüft. Hiervon waren 12 Patienten im HU-Status gelistet. In 2 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

Es wurden des Weiteren zwei aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums (ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Kommissionen mussten allerdings zahlreiche Unrichtigkeiten bei einzelnen Anträgen der Patienten feststellen, und zwar teilweise zugunsten aber auch teilweise zu Lasten der Patienten. Die Art der Verstöße und ihre Auswirkungen (auch zu Lasten der Patienten) rechtfertigen von vorneherein nicht den Schluss auf ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen mit dem Ziel, bestimmten Patienten schneller zu einem Organ zu verhelfen. Nach eingehender Prüfung der im nachfolgenden noch im Einzelnen erörterten Verstöße dürften diese überwiegend auf Unkenntnis der Richtlinien und deren Anforderungen und in einigen Fällen auch auf Versehen beruhen. Dieser Eindruck wird insbesondere auch dadurch gestützt, dass unrichtige Angaben gegenüber Eurotransplant im Rahmen der jeweiligen HU-Anträge oftmals auch zu Ungunsten der Patienten erfolgt sind. Die Kommissionen erwarten, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung behoben werden.

Der HU-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war zugunsten d. Pat. [REDACTED] insoweit unrichtig, als er die Dosierung des Phosphodiesterase(PDE)-Hemmers mit 2 µg/kg/min (= 10 mg/h) angab und nicht berücksichtigte, dass d. Pat. [REDACTED] nur noch 1 µg/kg/min (= 5 mg/h) und nicht mehr die im Vorantrag vom [REDACTED] genannte Dosierung von 10 mg/h erhielt. Dem Antrag gegenüber Eurotransplant (ET) waren allerdings Behandlungskurven mit Medikamentenangaben vom [REDACTED] beigelegt, aus denen sich die tatsächliche Dosierung von lediglich 5 mg/h ergab.

Soweit das Zentrum bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] in dem HU-Antrag vom [REDACTED] VAD complications angegeben hat, obwohl d. Pat. [REDACTED] kein VAD (ventrikuläres Unterstützungssystem), sondern lediglich eine IABP (intraarterielle Ballonpumpe) implantiert erhalten hatte, handelt es sich um ein offensichtliches Versehen. Bereits aus der gegenüber ET mitgeteilten Epikrise (letter of motivation) ergibt sich, dass es sich um eine IABP und nicht um ein VAD handelte. Die unrichtige Angabe in der ET-Maske war außerdem von vorneherein nicht allokatonsrelevant, weil der HU-Antrag wegen der hohen Gabe des PDE-Hemmers von 1,5 µg/kg/min

(= 10 mg/h) auf jeden Fall begründet war. Das Zentrum hat im Übrigen bei diesen Angaben zu Lasten d. Pat. nicht berücksichtigt, dass d. seit dem fortlaufend tatsächlich eine noch höhere Dosierung (15 mg/h) erhielt.

Bei den Patienten ET-Nr. (HU-Antrag vom) und ET-Nr. (HU-Antrag vom) ist der ET mitgeteilte Cardiac Index (CI) unrichtig. Der CI ist falsch berechnet. Dies wird auch vom Zentrum eingeräumt. Bei d. Pat. ET-Nr. ist diese Falschberechnung von vorneherein nicht zugunsten, sondern zu Lasten d. Pat. erfolgt, weil der falsch berechnete und ET mitgeteilte CI 2,7 l/min/m² betrug, während er richtigerweise mit 2,04 l/min/m² hätte angegeben werden müssen. Bei dem HU-Antrag vom d. Pat. ET-Nr. ist der Fehler deswegen nicht allokatonsrelevant, weil der HU-Antrag aufgrund schwerer Komplikationen bei Zustand nach letztlich biventrikulärem Assist-Device sowie Typ B-Dissektion der Aorta bei IABP-Therapie auf jeden Fall gerechtfertigt war. Der weitere vorherige HU-Antrag d. Pat. ET-Nr. vom ist darüber hinaus deswegen fehlerhaft, weil er bei den Blutgasen zentralvenös ermittelte Werte (paCO₂ 46,2 mmHg, paO₂ 29,6 mmHg) und nicht - wie vorgeschrieben - die arteriellen Blutgaswerte enthält.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. weist der HU-Antrag vom eine zutreffende PDE-Gabe von 0,8 µg/kg/min aus. Der beigelegte Rechtsherzkatheter (RHK) vom , dessen Angaben Gegenstand des HU-Antrages sind, ist jedoch ohne Katecholamin-Unterstützung durchgeführt worden und enthält insoweit Werte zugunsten d. Pat. Abgesehen davon, dass der dem Antrag beigelegte RHK ausdrücklich darauf hinweist, dass er ohne Katecholamine durchgeführt wurde, scheidet die Absicht einer unberechtigten Bevorteilung d. Pat. bereits deswegen aus, weil in dem nachfolgenden Antrag vom zu Lasten d. Pat. der arterielle Sättigungswert von 96 % (s. Kurvendokument vom) und nicht - wie es richtliniengemäß gewesen wäre - die gemischtvenöse Sättigung von 46 %, die sich aus dem RHK vom ergibt, mitgeteilt worden ist.

Die Mitteilung arterieller Sättigungswerte statt der richtliniengemäßen gemischtvenösen Sättigungswerte ist auch bei anderen Patienten erfolgt. So weist bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. der RHK vom zwar eine gemischtvenöse Sättigung von 63 % aus, der HU-Antrag vom hat aber die arterielle Sättigung vom 95 % zum Gegenstand. Dies gilt auch für d. am transplantierten Pat. ET-Nr. Mit HU-Antrag vom ist die der Blutgasanalyse vom entnommene arterielle Sättigung von 98 % und nicht die dem Rechtsherzkatheter vom zu entnehmende gemischtvenöse Sättigung von 45 % mitgeteilt

worden. Dies wirkt sich ebenso zu Lasten d. Pat. aus wie bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. . Der HU-Antrag vom enthält die arterielle Sättigung von 97 % und der weitere HU-Antrag vom die arterielle Sättigung von 95 % statt der niedrigeren und richtliniengemäßen gemischtvenösen Sättigungen. Dies gilt auch für d. am transplantierten Pat. ET-Nr. (HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 97 % statt richtigerweise gemischtvenöse Sättigung von 54,8 %, weiterer HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 100 % statt richtigerweise gemischtvenöse Sättigung von 52 %), d. am transplantierten Pat. ET-Nr. (HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 96 % statt richtigerweise gemischtvenös von 54 %, weiterer HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 95 % statt richtigerweise gemischtvenöse Sättigung von 48 %) und d. am transplantierten Pat. ET-Nr. (HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 96 % statt richtigerweise gemischtvenöse Sättigung von 58 %, weiterer HU-Antrag vom : arterielle Sättigung von 99 % statt richtigerweise gemischtvenöse Sättigung von 62 %).

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf. Die HU-Anträge waren aufgrund besonderer Dringlichkeit für die Patienten gerechtfertigt.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, stellte sich von vorneherein nicht die Frage einer Bevorzugung von Privatpatienten.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten umfassend während der Vor-Ort-Prüfung und mit nachfolgenden Schreiben vom 7. Februar 2018 und vom 14. Juni 2018 vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Würzburg

am 25. Januar 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 25. Januar 2018 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]

[REDACTED] anwesend.

Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) war durch [REDACTED] [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums Würzburg nahmen zeitweise [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], sowie an der gesamten Visitation [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 47 Lebertransplantationen wurden 26 Patienten geprüft. In 7 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Dabei haben die Kommissionen bei 5 der genannten 7 Patienten, die das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erst erhalten hatten, nachdem ein zuvor benannter Patient seitens des Klinikums zurückgezogen worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückge-

zogen und das Organ anderweitig alloziert wurde. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich, 6 Patienten privat und 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert.

II.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich. Die Überprüfung ergab vielmehr eine sorgfältige Beachtung der Richtlinien und eine umfassende und gründliche Dokumentation. Es wurden keinerlei Auffälligkeiten festgestellt.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß. Sie erfolgten nur, wenn deren Voraussetzungen auch tatsächlich vorlagen.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit späteren Schreiben vom 22. Februar 2018 und 12. Juni 2018 erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Würzburg

am 20. Juni 2018

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 20. März 2018 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Würzburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 19. April 2018 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die zuständigen Bayerischen Staatsministerien für Gesundheit und Pflege sowie für Wissenschaft und Kunst über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Ministerien haben auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 20. Juni 2018 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED]

[REDACTED], beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 89 Nierentransplantationen 30 Fälle geprüft, und zwar zunächst 18 Patienten, bei denen

nach Angaben von Eurotransplant mindestens 900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 3 Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie 9 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 900 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 2 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 28 Patienten waren gesetzlich, 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 1 Patient privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 11. Mai 2018 und 25. Juni 2018 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 25.09.2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission