



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

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

Tätigkeitsbericht 2016/2017

(6. Dezember 2016 bis 5. Dezember 2017)

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gemäß § 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

Impressum	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
A Einführung.....	5
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	11
C Bericht über die Tätigkeiten 2016/2017	12
C.I Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	12
C.I.1 Prüfungsmodalitäten	13
C.I.1.1 Grundlage	13
C.I.1.2 Verfahren	14
C.I.1.3 Methodik der Stichprobenauswahl.....	15
C.I.2 Ergebnisse der Prüfungen im Berichtszeitraum im Überblick ...	16
C.I.3 Gesamtbewertung.....	16
C.I.3.1 Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen.....	16
C.I.3.2 Lungentransplantationen.....	16
C.I.3.3 Lebertransplantationen.....	17
C.I.3.4 Nierentransplantationen	18
C.I.3.5 Pankreas- und kombinierte Pankreas- Nierentransplantationen	18
C.I.4 Prüfungsübersicht.....	19
C.I.4.1 Herz – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015.....	19
C.I.4.2 Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015	19
C.I.4.3 Leber – Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015	20
C.I.4.4 Niere – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015.....	21
C.I.4.5 Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015.....	21
C.II Einzelfallprüfungen (Allokationsauffälligkeiten).....	22
C.III Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG	22
C.IV Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG	22
C.V Sonstige Tätigkeiten.....	22

C.VI	Fazit	23
D	Dokumentation	25
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	25
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	27
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantations- medizin	29
D.IV	Prüfungsteilnehmer	30
D.V	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme	32

A Einführung

Mit dem vorliegenden Bericht informieren die Überwachungskommission und die Prüfungskommission über ihre jeweiligen Tätigkeiten im Berichtszeitraum Dezember 2016 bis September 2017.

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 Spitzengesprächs 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 unangekündigt 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 ist zudem eine Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK) als Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 TPG vereinbart worden. Die GGO-PÜK wurde am 7. Januar 2016 vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Vertrag gemäß § 11 TPG genehmigt und ist am 18. Februar 2016 in Kraft getreten.¹

In den vergangenen Jahren hat die Prüfungskommission ein Prüfverfahren für die flächendeckenden Prüfungen der Transplantationszentren entwickelt und etabliert. Die Ergebnisse der Überprüfungen haben gezeigt, dass diese Verfahren geeignet sind, bei den Transplantationsprogrammen Auffälligkeiten und Verstöße festzustellen. Die Kommission kann somit auf routinierte Verfahrensabläufe bei den Überprüfungen zurückgreifen.

¹ Die GGO-PÜK ist abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/GO/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (letzter Zugriff am 04. Dezember 2017).

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 128 Transplantationsprogrammen² zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen³ der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationen der Jahre 2012 bis 2015 (10.505 Transplantationen in diesem Zeitraum²). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im September 2013, im September 2014, im November 2015 und im Dezember 2016 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁴

Im Berichtszeitraum haben die Kommissionen 59 Transplantationsprogramme auf der Basis der Krankenakten von 1.991 Empfängern postmortal gespendeter Organe aus den Jahren 2013 bis 2015 überprüft. Der vorliegende Bericht umfasst die seit Dezember 2016 abgeschlossenen verdachtsunabhängigen Prüfungen von neun Herz-, drei Lungen- und neun Lebertransplantationsprogrammen sowie von fünfzehn Nieren- und zehn Pankreastransplantationsprogrammen. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.I dargestellt.

Weiterhin gab es 30 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.II dargestellt.⁵

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

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 2016/2017.

² ohne Dünndarm

³ Pankreas = Bauchspeicheldrüse

⁴ Die Berichte sind verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (überprüft am 04. Dezember 2017).

⁵ Zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen werden Kliniken sowie detaillierte Angaben, die Rückschlüsse auf die Betroffenen zulassen könnten, nicht genannt.

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 kontinuierlich 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.

Am 15. November 2016 hat sich die Überwachungskommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) 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.

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 kontinuierlich 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.

Am 15. November 2016 hat sich die Prüfungskommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) 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.II).

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 im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Eine anonyme Kontaktaufnahme ist möglich. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Anschreiben 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 die Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan betraut.

Im Berichtszeitraum 2016/2017 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 35 Eingaben eingegangen. Neben anonymen Anfragen wurde die Vertrauensstelle von betroffenen Patienten, Angehörigen, von Mitarbeitern von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen. Auch allgemein interessierte Bürger meldeten sich.

Die Eingaben betrafen beispielsweise folgende Themen und Bereiche: Beschwerden aus Anlass konkreter Einzelfälle gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte, allgemeine und konkrete einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation, Hinweise auf Organangebote aus dem Ausland, bei denen ein Organhandel nicht ausgeschlossen werden konnte, sowie Anfragen zum illegalen Organhandel und zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit. Verstärkt erreichten Fragestellungen betreffend die Lebendspende die Vertrauensstelle, insbesondere zur Kostentragungspflicht der Krankenbehandlung (z. B. Rehabilitations- bzw. Anschlussheilbehandlungen) und zum Verdienstaufschlag des Spenders. Weiterhin gingen Fragen zur medizinischen Versorgung von Flüchtlingen und Asylbewerbern ein.

Außerdem ist die Leiterin der Vertrauensstelle mehrfach Vortrags- und Interviewanfragen nachgekommen. Diese befassten sich entweder mit allgemeinen Themen zur Arbeit der Vertrauensstelle oder betrafen konkrete Vorkommnisse im Zusammenhang mit Organspenden, die durch das Verhalten von Ärzten, Patienten oder anderer Personen in das Interesse der Öffentlichkeit und der Medien gelangt waren.

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 (Kapitel D.III).

C Bericht über die Tätigkeiten 2016/2017

Im Mittelpunkt der Kommissionstätigkeiten im Zeitraum von Dezember 2016 bis Dezember 2017 stand die Fortsetzung der flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2013 bis 2015 sowie der Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2012 bis 2015. Weiterhin gab es 30 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen.

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.

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

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 25 Transplantationsprogramme in Deutschland einer Prüfung unterzogen, davon sieben im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 18 Prüfungen im schriftlichen Verfahren. 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 der Vermittlungsstelle geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien⁶ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

Darüber hinaus konnten im derzeitigen Berichtszeitraum Prüfungen von insgesamt 21 Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden, die im vorhergegangenen Berichtszeitraum begonnen wurden (elf Vor-Ort-Prüfungen und zehn Prüfungen im schriftlichen Verfahren).

⁶ Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Transplantation.

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 gemäß § 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 gemäß § 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 8. März 2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Die Richtlinienänderung trat am 9. Dezember 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 Ausnahmefällen von dem Erfordernis einer 6-monatigen Alkoholabstinenzphase vor Listung abzuweichen. Die Richtlinienänderung trat am 4. August 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 organentnehmenden Arztes. Die Richtlinienänderung trat am 4. August 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 Gegenvorstellungsverfahrens 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 gestellt.

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 Ergebnisse der Prüfungen im Berichtszeitraum 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.⁷

Im Berichtszeitraum wurden 46 Transplantationsprogramme auf Basis der Krankenakten von 1.624 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft.

C.I.3 Gesamtbewertung

C.I.3.1 Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen

Im Berichtszeitraum wurden drei Herztransplantationsprogramme abschließend geprüft sowie sechs Prüfungen aus dem vorangegangenen Berichtszeitraum abgeschlossen. Diese Prüfungen haben grundsätzlich keine Auffälligkeiten ergeben. Lediglich bei der bereits früher begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin mussten Richtlinienverstöße beanstandet werden. Das betroffene Transplantationszentrum hatte auf diese Verstöße bereits zu Beginn der Prüfung hingewiesen und diese auf eigene Initiative der zuständigen Staatsanwaltschaft und dem zuständigen Ministerium gemeldet. Es konnte darüber hinaus festgestellt werden, dass ab Frühjahr 2014 keine Anhaltspunkte mehr für systematische Verstöße oder Manipulationen vorlagen. Zu den Einzelheiten wird auf den Kommissionsbericht verwiesen.

C.I.3.2 Lungentransplantationen

Bei der im Berichtszeitraum erfolgten und abgeschlossenen Prüfung eines Lungentransplantationsprogramms sowie bei zwei weiteren im vorhergehenden Berichtszeitraum begonnenen und im derzeitigen Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen sind keine Auffälligkeiten festgestellt worden.

⁷ DSO-Jahresbericht 2015, S. 71.

C.I.3.3 Lebertransplantationen

Im Berichtszeitraum wurden vier Lebertransplantationsprogramme abschließend geprüft sowie die früher begonnenen Prüfungen von fünf weiteren Lebertransplantationsprogrammen abgeschlossen.

Dabei wurden bei der bereits früher begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen systematische Richtlinienverstöße festgestellt. Diese betrafen zum einen Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC). Zum anderen wurde die Frage der Alkoholkarenz bei äthyltoxischer Leberzirrhose nicht ausreichend abgeklärt. Überdies wurden in erheblichem Umfang Verstöße gegen die Regeln des beschleunigten Vermittlungsverfahrens (Rescue-Allocation) festgestellt. Unter Umgehung des Erfordernisses, den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“⁸ mitzuteilen, wurden gegenüber der Vermittlungsstelle Patienten benannt, die aus diversen Gründen von vornherein für eine Transplantation nicht in Frage kamen, z. B. nicht transplantabel oder nicht kurzfristig verfügbar, beispielsweise verweist, waren. Überdies wurde in diesem Zusammenhang gegen die Verpflichtung, die Gründe für die Auswahlentscheidung zu dokumentieren, verstoßen. Zu den Einzelheiten wird auf den Kommissionsbericht verwiesen.

Bei der ebenfalls bereits früher begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Göttingen wurden ebenfalls systematische Richtlinienverstöße festgestellt. Diese betrafen Verstöße gegen die Abklärung der Alkoholkarenz bei äthyltoxischer Leberzirrhose bis zum Jahre 2011. Ab 2012 wird allerdings deutlich, dass nach der Prüfung in der letzten Prüfungsperiode (vgl. Kommissionsbericht vom 8. November 2013) das Zentrum sich im Wesentlichen richtlinienkonform verhalten und auch Fehler aus der Vergangenheit korrigiert hat. Für die nachfolgenden Jahre wurden daher keine Anhaltspunkte mehr für systematische Richtlinienverstöße festgestellt.

⁸ BÄK, Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG. Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, II.3.3.2, S. A4, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvLeberTx20170616.pdf (letzter Zugriff am 04. Dezember 2017).

C.I.3.4 Nierentransplantationen

Im Berichtszeitraum wurden elf Nierentransplantationsprogramme abschließend geprüft sowie die Prüfung weiterer vier Nierentransplantationsprogramme, die im vorhergegangenen Berichtszeitraum begonnen wurden, abgeschlossen. Es bestehen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße und/oder Manipulationen.

C.I.3.5 Pankreas- und kombinierte Pankreas-Nierentransplantationen

Bei den Pankreas- und kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen haben im Berichtszeitraum bei den sechs geprüften Programmen die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten festgestellt. Dies trifft ebenfalls auf weitere vier abgeschlossene Prüfungen aus dem vorhergegangenen Berichtszeitraum zu.

C.I.4 Prüfungsübersicht

C.I.4.1 Herz – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Herz (inklusive kombinierter Herz- Lungen-Transplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁹
Deutsches Herzzentrum Berlin ¹⁰	66	32	8
Dresden ¹⁰	1	1	0
Essen ¹⁰	3	3	0
Frankfurt/Main ¹⁰	5	5	0
Göttingen	16	14	0
Hannover	49	26	0
Heidelberg ¹⁰	58	28	0
Jena ¹⁰	20	20	0
Regensburg ¹⁰	32	22	0
Summe	250	151	8

C.I.4.2 Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁹
Deutsches Herzzentrum Berlin	60	28	0
Essen ¹⁰	59	50	0
Münster ¹⁰	14	14	0
Summe	133	92	0

⁹ 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.

¹⁰ Prüfungen, die bereits früher begonnen wurden, aber erst im laufenden Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten.

C.I.4.3 Leber – Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁹
Berlin Charité Campus Virchow-Klinikum	264	61	0
Essen ¹⁰	424	103	33
Göttingen ¹⁰	46	42	11
Homburg	54	31	0
Jena	141	55	0
Kiel	118	44	0
Köln-Lindenthal ¹⁰	21	17	0
Münster ¹⁰	127	31	0
Regensburg ¹⁰	135	33	0
Summe	1.330	417	44

⁹ 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.

¹⁰ Prüfungen, die bereits früher begonnen wurden, aber erst im laufenden Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten.

C.I.4.4 Niere – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Niere	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁹
Augsburg	78	30	0
Berlin Charité Campus Benjamin Franklin	45	25	0
Dresden	157	33	0
Düsseldorf	190	34	0
Essen ¹⁰	227	34	0
Frankfurt/Main	139	33	0
Fulda	29	21	0
Hannover ¹⁰	297	35	0
Heidelberg	247	37	0
Homburg	52	26	0
Jena ¹⁰	120	32	0
Lübeck	105	32	0
Marburg	42	25	0
Münster ¹⁰	182	34	0
Regensburg	95	31	0
Summe	2.005	462	0

C.I.4.5 Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Pankreas (inklusive kombinierter Pankreas- Nierentransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁹
Dresden	12	11	0
Essen ¹⁰	11	10	0
Frankfurt/Main	4	4	0
Hannover ¹⁰	29	21	0
Heidelberg	19	17	0
Jena ¹⁰	12	10	0
Lübeck	1	1	0
Marburg	6	6	0
Münster ¹⁰	7	7	0
Regensburg	9	9	0
Summe	110	96	0

C.II Einzelfallprüfungen (Allokationsauffälligkeiten)

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages (§ 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 30 Einzelfällen befasst. Gegenstand der Prüfungen ist die richtliniengemäße Allokation von Spenderorganen. Hierbei wurden im Berichtszeitraum 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

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, ist für Dezember 2017 vorgesehen.

C.IV Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, ist für Anfang 2018 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 die Vorsitzenden bzw. stellvertretenden Vorsitzenden von Prüfungskommission, Überwachungskommission und Vertrauensstelle

⁹ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienv Verstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

¹⁰ Prüfungen, die bereits früher begonnen wurden, aber erst im laufenden Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten.

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

Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert präsentierte die Arbeit der Überwachungskommission und der Prüfungskommission im April 2017 bei der Jahrestagung der Transplantationsbeauftragten der DSO-Region Ost in Dresden sowie im November 2017 bei der 25. Jahrestagung des Arbeitskreises Nierentransplantation der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. in Dresden.

Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel stellte die Arbeit der Prüfungskommission auf Tagungen der Deutschen Richterakademie im Dezember 2016 in Fischbachau und im März 2017 in Wustrau sowie im Rahmen des Walter-Brendel-Kollegs für Transplantationsmedizin im März 2017 in Hamburg vor.

Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan stellte die Arbeit der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin im Februar 2017 auf der Klausurtagung des Netzwerkes Organspende Nordrhein-Westfalen in Lünen sowie auf dem Walter-Brendel-Kolleg für Transplantationsmedizin im März 2017 in Hamburg vor. Über den Versichertenstatus von Lebendspendern und ihre Ansprüche informierte sie im Oktober 2017 auf der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft in Bonn.

C.VI Fazit

Hervorzuheben ist, dass die große Mehrheit der in diesem Prüfungszeitraum 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 lassen sich aus den Prüfungen keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren ableiten, da die meisten Transplantationszentren die entsprechenden Regelungen in den Richtlinien beachten. Der in diesem Prüfungszeitraum punktuell aufgefallene Missbrauch des beschleunigten Vermittlungsverfahrens bei Leberallokationen durch Akzeptanz des Organs für einen Patienten, der offensichtlich nicht „den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ darstellt, wie es von den Richtlinien gefordert wird, war in nur in einem Zentrum auffällig (s. Kapitel C.I.3.3).

Der vorliegende Bericht zeigt, dass die durchgeführten Prüfungen sowie die in den Jahren 2012 und 2013 eingeleiteten Reformmaßnahmen, wie die verbindliche Einführung der Transplantationskonferenzen, das Mehraugenprinzip und die flächendeckenden Überprüfungen, nachhaltige Wirkung entfalten. Die Maßnahmen schaffen innerhalb der Transplantationszentren Klarheit und auch Sicherheit bezüglich der klinikinternen Abläufe. 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 im Januar 2017 in ihrem „Dritten Bericht [...] über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin“ erneut anerkannt.¹² 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. Dieser Bericht der Bundesregierung ist der letzte seiner Art, da hiermit die Berichtspflicht der Bundesregierung endet.¹³

Hinsichtlich der Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme und der in diesem Zusammenhang in den Richtlinien geforderten und zu überprüfenden sechsmonatigen Alkoholkarenz des Patienten werden auch im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - die noch ausstehenden Prüfungen unverändert fortgesetzt. Die Entscheidung des Bundesgerichtshofes geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten u. a. die Ermächtigungsnorm von § 16 Abs. 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 und damit die Einhaltung der Richtlinien zu überprüfen.

¹² Deutscher Bundestag, Drucksache 18/10854, 13.01.2017, <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/108/1810854.pdf> (letzter Zugriff am 04. Dezember 2017).

¹³ Vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 17/13897, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/138/1713897.pdf> (letzter Zugriff am 04. Dezember 2017).

D Dokumentation

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

Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) 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 die 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder in die Überwachungskommission entsandt worden

als stimmberechtigte Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 GGO-PÜK

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf

sowie als beratende Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 GGO-PÜK

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, LL. M., 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

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

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

In die 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder in die Prüfungskommission entsandt worden

als stimmberechtigte Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 GGO-PÜK

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf

als beratende Mitglieder gemäß § 3 Abs. 1 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

sowie als beratende Mitglieder gemäß § 3 Abs. 3 GGO-PÜK

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr 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 Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

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 Marianne Matthes LL. M.
- Dr. iur. Anne Schlums

Sachbearbeiterinnen:

- Monique Geisler B. A.
- 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. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- 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
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Klaus Pethig, Hamm
- 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 OA Uwe Schulz, Bad Oeynhausen
- 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

Weiterhin haben in der Regel die jeweils zuständigen Landesbehörden 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 erfolgte durch Beschluss der Prüfungskommission und der Überwachungskommission. Auswahlkriterien waren dabei wissenschaftliche Expertise und berufspraktische Erfahrung.

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögliche Interessenkonflikte wurden durch entsprechende Inkompatibilitätsregeln vermieden. Die Prüfer wurden auf die Einhaltung des Datenschutzes und der Verschwiegenheit verpflichtet.

**D.V Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-,
Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantati-
onsprogramme**



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Klinikums Augsburg

Schriftliches Verfahren am 20.01.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 30. August 2016 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Augsburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 19. September 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Bayerischen Staatsministerien für Gesundheit und Pflege sowie für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst sowie die Regierung von Schwaben als Aufsichtsbehörde 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. Januar 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 26. Januar 2017 erbat die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 8. Februar 2017 nach. Die Ergänzungen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 78 Nierentransplantationen 30 Fälle geprüft, und zwar zunächst 18 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 12 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

12 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 27 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

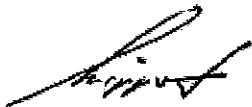
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende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

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

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 28. Oktober 2016 und 8. Februar 2017.

Berlin, 13. Juni 2017



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



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Deutschen Herzzentrums Berlin
am 10. und 11. November 2016

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) fand am 10. und 11. November 2016 statt.

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

[REDACTED]

Von Seiten des Deutschen Herzzentrums Berlin nahmen am 10. und 11.11.2016

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 66 Herztransplantationen wurden 32 Transplantationen überprüft. Im Rahmen dieser Prüfung wurden in vier Fällen die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus überprüft. Ein Patient war privat versichert, ein weiterer Patient war privat zusatzversichert. Alle übrigen Patienten waren gesetzlich versichert.

Am 11. Dezember 2016 wurden des Weiteren insgesamt acht aktuell HU-gelistete Patienten im Deutschen Herzzentrum und im Paulinen Krankenhaus aufgesucht, und zwar drei Kinder und ein Erwachsener im Deutschen Herzzentrum und vier weitere Patienten im Paulinen-Krankenhaus.

Zu Beginn der Visitation teilte [REDACTED] mit, dass die Klinik in einer internen Überprüfung des Zeitraums vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2014 bei 8 von 36 Patienten erneut Unregelmäßigkeiten festgestellt habe, die denen entsprechen, die die Kommissionen bei ihrer Visitation am 1. April, 15. April, 16. April und 8. Juli 2014 festgestellt hätten und die Gegenstand des Kommissionsberichts vom 29. September 2014 gewesen seien. Mit Schreiben vom 21. Juli und 3. August 2016 habe das Deutsche Herzzentrum diese interne Überprüfung der zuständigen Staatsanwaltschaft und der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales mitgeteilt. Den Kommissionen wurden diese Schreiben bei Beginn der Prüfung am 10. November 2016 vorgelegt. Die Schreiben wurden zu den Akten genommen. Die Kommissionen haben die dort aufgeführten Patienten, die im Wesentlichen auch in dem eigenen Prüfschema der Kommissionen enthalten waren, im Einzelnen nachgeprüft.

II.

Die Kommissionen haben im Rahmen ihrer Prüfung bei acht Patienten Richtlinienverstöße festgestellt, und zwar überwiegend in Übereinstimmung mit der internen Überprüfung des Deutschen Herzzentrums Berlin. Darüber hinaus hat die Stichprobenprüfung der Kommissionen keine Zuwiderhandlungen gegen die Richtlinie ergeben, so dass davon auszugehen ist, dass die nachfolgend im Einzelnen aufgeführten Verstöße Ende 2013 ihr Ende gefunden haben. In den Jahren 2014 und 2015 hat die Überprüfung keine Unregelmäßigkeiten mehr erkennen lassen.

Die festgestellten Verstöße entsprechen im Wesentlichen denen, die die Kommissionen in den Jahren 2010 bis 2012 festgestellt haben und die Gegenstand des Kommissionsberichts vom 29. September 2014 sind. Es handelt sich in sechs Fällen um Manipulationen bei der Verabreichung von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern. Zwei weitere Verstöße erfolgten im Zusammenhang mit der Darstellung des jeweiligen Krankheitsbildes.

III.

Wie die Kommissionen hierzu in ihrem Bericht vom 29. September 2014 bereits ausgeführt haben, ist bei der Bewertung dieser unrichtigen Angaben und Verstöße von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation auszugehen.

Diese enthalten in ihrem Besonderen Teil unter III 3.1.1. bzw. 3.2.1. (Fassungen im Prüfungszeitraum) u.a. folgende Regelung: „Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.“

Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen“.

In Ausführung dieser Regelungen hat ET in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Das ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Diese Regeln sind grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Sie dienen in dem bestehenden Verteilungssystem der Auslegung und Konkretisierung des zum HU-Status führenden Krankheitsbildes. Soweit im Einzelfall von ihnen abgewichen wird, ist dies gegenüber den Auditoren offenzulegen und zu begründen. Sie gestatten jedoch nicht Falschangaben im Zusammenhang mit einem HU-Antrag.

Sofem ein Zentrum diese Regelungen durch unrichtige Angaben oder Manipulationen der vorgesehenen HU-Kriterien unterläuft und dadurch dem jeweiligen Patienten einen HU-Status verschafft, der ihm bei einer korrekten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um leistungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

Soweit das ET-Manual unter 6.1.2.2. festlegt: „HU-patients are patients admitted to an intensive care unit of the transplant center and fulfill all criteria mentionend in a), b) or c)

a)

while on inotropic therapy for at least 48 h

Dobutamine > 7.5 µg/kg/min all equivalent inotropes or

Milrinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor“,

haben die Kommissionen insgesamt 6 Verstöße in Bezug auf diese Regelung festgestellt und zwar zum einen durch die Mitteilung unrichtiger Werte und zum anderen durch eine medizinisch nicht indizierte, nur kurzfristige Verabreichung hoher Medikamentendosen, um die HU-Listung für den Patienten zu erreichen.

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen:

Der HU-Antrag d. am transplantierten Patienten ET-Nr. vom enthielt gegenüber Eurotransplant (ET) die leistungsrelevante Mitteilung, dass d. Pat. eine kontinuierliche Gabe von Milrinon (Phosphodiesterase-Hemmer) in Höhe von 1,31 µg/kg/min erhalte. Tatsächlich erhielt d. Pat. dieses Medikament nur in Höhe von 0,43 µg/kg/min und somit unterhalb des leistungsrelevanten Grenzwertes. Dem HU-Antrag war eine Intensivverlaufskurve vom Vortag beigefügt, die eine kurzfristige Erhöhung der Medikamentengabe auf 1,31 µg/kg/min auswies. Der medizinische Grund für diese vorübergehende Erhöhung konnte in Übereinstimmung mit den Feststellungen der internen Prüfung des Deutschen Herzzentrums nicht nachvollzogen werden. Die eingesehenen Krankenunterlagen enthielten keine Werte oder Angaben, die eine derartige Steigerung erforderlich ge-

macht hätten. Der nachfolgende HU-Antrag für dies Pat. vom wies keine derartigen Unregelmäßigkeiten auf.

Der HU-Antrag d. am transplantierten Pat. ET-Nr. vom enthielt die Angabe, dass d. Pat. Dobutamin (Katecholamin) in Höhe von 6,11 µg/kg/min und Milrinon in Höhe von 0,55 µg/kg/min erhalte. Beide Medikamente waren am Vortag von 2,29 µg/kg/min (Dobutamin) auf 6,11 µg/kg/min und von 0,12 µg/kg/min (Milrinon) auf 0,55 µg/kg/min erhöht worden und bereits am Mittag des Antragstages wieder auf 2,29 µg/kg/min (Dobutamin) und 0,12 µg/kg/min (Milrinon) reduziert worden. Dem Antrag selbst war eine Intensivverlaufskurve vom beigefügt worden, die ausschließlich die erhöhte Medikamentengabe zeigte, obwohl die dort angegebenen Werte nicht mehr der tatsächlichen Verabreichung am Antragstag entsprachen. Eine medizinische Indikation für die nur kurzfristige Medikamentenerhöhung konnte nicht festgestellt werden. Die Kommissionen befinden sich insoweit in Übereinstimmung mit den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums. Der spätere HU-Antrag vom wies keine vergleichbaren Manipulationen auf.

Auch der HU-Antrag d. am transplantierten Patienten ET-Nr. vom lässt eine listungsrelevante Manipulation der Milrinongabe erkennen. D. Pat. erhielt ausweislich der überprüften Krankenunterlagen in der Zeit vom Milrinon in Höhe von 0,41 µg/kg/min und Dobutamin in Höhe 3,82 µg/kg/min bis zum , von 2,54 µg/kg/min bis zum und von 2,64 µg/kg/min am . Am Tag der Antragstellung am wurde die Milrinongabe um Uhr auf 0,53 µg/kg/min erhöht und bereits um Uhr auf 0,42 µg/kg/min reduziert. Nachfolgend wurde die Dosierung weiter verringert. Eine Steigerung der Milrinongabe zum Antragszeitpunkt war medizinisch aus Sicht der Prüfer nicht indiziert. Der Zustand d. Pat. hatte sich unter einer nicht listungsrelevanten Gabe von Dobutamin und Milrinon stabilisiert. Der Grund für die nahezu punktuelle Erhöhung des Phosphodiesterase-Hemmers kann nur im Zusammenhang mit der Erreichung des HU-Status gesehen werden. Der spätere HU-Antrag vom weist wiederum vergleichbare Manipulationen nicht auf.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. lässt der HU-Antrag vom wiederum listungsrelevante Auffälligkeiten erkennen. Die Gabe von Dobutamin begann am um Uhr mit 2,4 µg/kg/min. Die Dosis wurde am , also dem Datum der Antragstellung, um Uhr auf 7,16 µg/kg/min erhöht. Dieser Wert wurde auch Eurotransplant mitgeteilt, und zwar unter Beifügung einer Intensivverlaufskurve vom , Uhr bis Uhr. Am wurde die Dobutamin-dosierung erheblich reduziert. Die Prüfung der Kommissionen hat keine medizinische Indikation für die kurzfristige Medikamentensteigerung erkennen lassen. Dies entspricht auch den Feststellungen der internen Prüfung des Zentrums. Der nachfolgende Antrag vom weist derartige Veränderungen nicht auf.

Der HU-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr. enthält die Angabe, dass d. Pat. Milrinon in Höhe von 0,98 µg/kg/min erhalte. Dies traf allerdings zum Zeitpunkt der Meldung um Uhr nicht mehr zu. Milrinon war bereits um Uhr abgesetzt und wurde nachfolgend nur noch in Höhe von 0,25 µg/kg/min verabreicht. Vor Antragstellung hatte d. Pat. Milrinon erst ab , Uhr, in Höhe von 0,25 µg/kg/min und ab , Uhr, in Höhe von 0,98 µg/kg/min erhalten. Die Kommissionen konnten im Übrigen keine ärztlichen Anordnungen zur Steigerung und zur Reduzierung dieses Medikaments und auch keine diesbezüglichen

chen Pflegeeintragungen finden. Die dem Antrag vom [REDACTED] beigefügte Intensivverlaufskurve entsprach ebenfalls nicht mehr der aktuellen Medikamentengabe. Der spätere HU-Antrag vom [REDACTED] sowie die Entscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren, die letztlich zur Allokation des Organs führte, ließen keine Unregelmäßigkeiten erkennen.

Auffälligkeiten wies wiederum der HU-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] auf. Am [REDACTED] war mit der Gabe von Dobutamin in Höhe von 4,02 µg/kg/min begonnen worden. Diese erhöhte sich am [REDACTED] in leistungsrelevanter Weise auf 8,03 µg/kg/min und wurde in dieser Höhe auch Eurotransplant mitgeteilt. Bereits am Tag nach der Antragstellung wurde die Dosierung des Dobutamins auf 6,1 µg/kg/min reduziert, um nachfolgend auf 4,14 µg/kg/min zurückgeführt zu werden. Die Überprüfung durch die Kommissionen hat in Übereinstimmung mit den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums keinen Grund erkennen lassen, der die Erhöhung der Dobutamindosis erforderlich gemacht hätte. Auch bei dies. Pat. [REDACTED] war der spätere HU-Antrag vom [REDACTED] ordnungsgemäß.

Der Antrag vom [REDACTED] des am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt unter dem Abschnitt „Conclusive explanation, why the patient should be listed for HU-HTx:“ die Angabe „LCO needs catecholamine support“. Den Patientenunterlagen lässt sich jedoch entnehmen, dass der Patient in diesem Zeitraum keine Katecholamine enthielt. Bei der Bewertung dieser unrichtigen Angabe ist allerdings zu berücksichtigen, dass der HU-Antrag auch wegen der bestehenden LVAD-Therapie (Linksherzunterstützungssystem (HeartMate II)) bei Aorteninsuffizienz begründet gewesen wäre.

Die HU-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wiesen Unrichtigkeiten hinsichtlich des zur Begründung des HU-Antrages angeführten Krankheitsbildes auf. Die HU-Anträge waren auf schwere lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen gestützt. Die vorgelegten Schrittmacherabfragen vom [REDACTED] und [REDACTED] zeigten jedoch nur mehrere kurze Episoden von Herzrhythmusstörungen und keine lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen. Auch die kontinuierliche Gabe von Dobutamin seitens des Klinikums in dieser Zeit spricht für eine abweichende Wertung des Klinikums selbst. Das Klinikum hat auch im Rahmen der Eigenprüfung bei dies. Pat. [REDACTED] keine lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen dokumentiert gefunden.

Bei d. [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ergaben die Überprüfungen der Kommissionen nicht, dass das den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] zur Begründung angeführte Rechtsherzversagen vorlag.

V.

Die zuvor im Einzelnen aufgeführten Steigerungen der Dosierung von Katecholaminen bzw. Phosphodiesterase-Hemmern sind nach Wertung der Kommissionen erfolgt, um eine HU-Listung des Patienten zu erreichen, die andernfalls nicht möglich gewesen wäre. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass die Kommissionen bei der Prüfung der Krankenakten keine medizinischen Gründe erkennen konnten, die die jeweils nur kurzfristige Erhöhung dieser Medikamente gerechtfertigt hätten. Dies entspricht im Übrigen auch den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums. Insoweit liegt nach Wertung der Kommissionen auch

eine Übereinstimmung mit den bereits mit Bericht vom 29. September 2014 für die Zeit von 2010 bis 2012 festgestellten Unregelmäßigkeiten vor. Die Mitteilung eines nicht bestehenden Katecholaminbedarfs ist ebenfalls geeignet, den Patienten kränker darzustellen.

Die Art dieser Verstöße, Mitteilung einer nicht oder nicht mehr zutreffenden Medikamentengabe und/oder kurzfristige Erhöhung der Medikamentendosierung im zeitlichen Zusammenhang mit der Antragstellung, zwingt des Weiteren zu dem Schluss, dass dies zielgerichtet geschehen ist und damit manipulativ erfolgte.

Auch bei den beiden Patienten, bei denen die Darstellung eines unrichtigen und schwereren Krankheitsbildes Gegenstand der Antragstellung war und zur HU-Listung geführt hat, liegen fehlerhafte Angaben des Zentrums zugrunde. Die Einsichtnahme in die Krankenunterlagen hat diese Angaben gerade nicht bestätigen können. Es kann darüber hinaus allerdings nicht festgestellt werden, dass diese Angaben systematisch erfolgten oder aber auf Manipulationen beruhten.

Wie bereits eingangs ausgeführt, haben die Kommissionen für die Zeit ab Frühjahr 2014 keine Anhaltspunkte mehr dafür festgestellt, dass seitens des Zentrums durch systematische Falschangaben oder Manipulationen HU-Listungen erreicht werden sollten.

Die Visitation hat vielmehr ergeben, dass die weiterhin geprüften HU-Anträge ordnungsgemäß waren und keinerlei Anhaltspunkte für fehlerhafte Angaben bzw. fehlerhaftes Verhalten erkennen ließen. Die Kommissionen geben ihrer Hoffnung Ausdruck, dass dies auch in Zukunft so sein wird.

Keine Beanstandungen ergaben sich des Weiteren hinsichtlich der aktuell gelisteten acht Patienten, die die medizinischen Sachverständigen am 11. Dezember 2016 im Deutschen Herzzentrum und im Paulinen Krankenhaus aufgesucht haben. Die Kinder waren ordnungsgemäß gelistet. Die erwachsenen Patienten befanden sich unter intensiv-medizinischer Betreuung und erfüllten die nachgefragten HU-Kriterien.

Soweit die Kommissionen in vier Fällen die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, ergaben sich ebenfalls keine Beanstandungen. Die Auswahlkriterien konnten seitens des Zentrums ausreichend dargelegt werden.

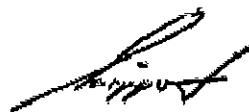
Auch die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Alle relevanten Dokumente konnten umgehend vorgelegt werden.

Berlin, 28. Februar 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Deutschen Herzzentrums Berlin
am 7. Februar 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) fand am 7. Februar 2017 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von Seiten des Deutschen Herzzentrums Berlin nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 60 Lungentransplantationen wurden 28 Transplantationen geprüft, darunter befanden sich 6 Patienten mit einer Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Alle übrigen Patienten wurden im Status T1 transplantiert. Sämtliche Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung ergab keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder vereinzelte Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Anmeldung der Patienten zu Transplantationen grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt ist. Die an Eurotransplant gemeldeten Daten stimmten mit den eingesehenen Krankenakten überein.

Es fand sich jedoch ein Fall (ET-Nr. [REDACTED]) mit einer in der gegenüber ET angegebenen Höhe nicht belegbaren und allokatonsrelevanten Sauerstoffzufuhr. Des Weiteren stellten die Kommissionen in einigen Fällen fest, dass der angegebene Sauerstoffbedarf bei einer kor-

rekten Titration niedriger ausgefallen wäre. Diese sogenannte Sauerstofftitration wurde aber erst seit Ende 2015 von der Vermittlungsstelle vorgegeben. Auch fanden sich im Ergebnis allerdings nicht allokatonsrelevante Unschärfen bei den Angaben zur Beatmungstherapie.

D■ Pat■ ET-Nr. ■ wurde am ■ mit der Diagnose einer Lungenfibrose und einem high-LAS von 83,43 im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert. In dem letzten LAS-Antrag vom ■ wurde ein O₂-Bedarf in Ruhe von 10 l/min angegeben und eine Blutgasanalyse vom selben Datum mit dem handschriftlichen Eintrag „bei 10 l“ beigefügt. Dieser Wert konnte jedoch anhand der eingesehenen Kurven nicht nachvollzogen werden. In Arztbriefen der ■ vom ■ und ■, also von 7 bis 9 Monaten vor Antragstellung, wird eine Langzeitsauerstofftherapie von 3 l/min angegeben. Es findet sich ferner eine Dokumentation der Transplantationskoordination vom ■ mit dem Text: „(...) Sauerstoff jetzt bei 8 Liter. (...) Möchte wieder nach Hause gehen.“ Eine Blutgasanalyse vom ■, also 2 Monate vor dem fraglichen LAS-Antrag, trägt einen handschriftlichen Eintrag „bei 4 l O₂“. Das Zentrum gibt an, dass es zwischen ■ und ■ zu einer deutlichen Verschlechterung gekommen sei. Der tatsächliche Sauerstoffbedarf lässt sich durch klinische Befunde aber nicht belegen.

D■ Pat■ ET-Nr. ■ wurde am ■ mit der Diagnose einer zystischen Fibrose und einem high-LAS von 83,08 transplantiert. Bei der im letzten Antrag angegebenen FIO₂ von 59 % handelte es sich um den nach einer ECMO-Implantation gemessenen Wert. Hier hätte stattdessen der vor der ECMO-Implantation gemessene Wert von 46 % angegeben werden müssen. Zu Ungunsten d■ Pat■ wurde kein Wert für den eigentlich mit „0“ anzugebenden 6 MWT eingetragen.

Ebenfalls keine Allokationsrelevanz hatte es, dass bei d■ am ■ mit einem high-LAS von 88,83 transplantierten UIP-Pat■ ET-Nr. ■ sowie bei d■ am ■ mit einem high-LAS von 91,71 transplantierten, an einer exogen allergischen Alveolitis leidenden Pat■ ET-Nr. ■ jeweils eine NIV-Beatmung statt der tatsächlich durchgeführten nasalen High-Flow-Sauerstofftherapie gemeldet wurde.

Im Fall d■ Pat■ ET-Nr. ■, d■ am ■ wegen einer chronischen pulmonalen thromboembolischen Hypertonie und mit einem LAS von 40,65 transplantiert wurde, wird im letzten LAS-Antrag vom ■ ein Sauerstoffruhebedarf von 12 l/min angegeben. Dieser erschien den Sachverständigen zu hoch, da eine am Antragstag durchgeführte Sauerstofftitration bei 8 l/min nahezu identische Werte ergab. Da aber erst seit 2015 klare Empfehlungen zur Sauerstofftitration vorliegen, war die LAS-Meldung nach Ansicht der medizinischen Sachverständigen im Ergebnis ordnungsgemäß.

Gleiches gilt für d. am [REDACTED] mit einem LAS von 39,99 transplantiert. COPD-Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der nach den heute geltenden Titrierungsvorgaben ohne Sauerstoff, jedenfalls mit weniger als den gemeldeten 4 l/min ausgekommen wäre, und für d. am [REDACTED] mit einem LAS von 35,26 transplantiert. COPD-Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der auch mit 1 l/min statt 2 l/min ausreichend versorgt gewesen wäre.

Im Fall d. an einer COPD leidenden und am [REDACTED] mit einem high-LAS von 82,56 transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erschien den Sachverständigen die Gabe von 2 l/min als zu hoch. Da jedoch das Feld für den 6 MWT zu Ungunsten d. Pat. [REDACTED] freigelassen wurde - es hätte eine Gehstrecke von „0“ eingetragen werden können - ergab sich im Ergebnis keine Allokationsrelevanz.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Kommissionen in allen Fällen anhand der in der Prüfung vorgelegten Unterlagen nachvollzogen werden.

Die Prüfung des Zentrums hat keine Hinweise auf ein bewusstes, geschweige denn systematisches Fehlverhalten ergeben. Die Feststellungen der Kommissionen beziehen sich auf nur singulär unrichtige Daten und betreffen im Übrigen die korrekte Ermittlung des Sauerstoffbedarfs in einer Zeit, in der noch keine klaren Titrationsvorgaben vorhanden waren.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 1. Juli 2017



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 Lebertransplantationsprogramms
der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Virchow Klinikum
am 7. und 8. Februar 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 7. und 8. Februar 2017 statt.

An beiden Tagen nahmen

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 264 Lebertransplantationen wurden zunächst 47 Patienten geprüft. In 14 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Überdies haben die Kommissionen bei 15 der genannten Patienten, die bei vorangegangenen Allokationsvorgängen im beschleunigten Vermittlungsverfahren 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. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurden auch weitere 14 Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten haben. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat versichert, alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienv Verstöße 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 mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Soweit bei einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen oder unzureichende Abklärung zurückzuführen sein dürften. Die Kommissionen gehen davon

aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums der Vergangenheit angehören werden.

Bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, hätte am keine Standard-Exception beantragt werden dürfen, weil die Bildgebungen ein HCC außerhalb der Mailand-Kriterien ergaben. Gemäß Tabelle 3 III.6.2.2.2.n.F. 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: "Pat. hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den "Mailand-Kriterien")". Ein MRT vom (vor Durchführung der transarteriellen Chemoembolisation (TACE)) beschrieb zwei Herde von je 52 mm und 14 mm. Ein späteres MRT vom , nach Durchführung der TACE, ergab noch 2 Herde von 10 mm und 33 mm, d.h. außerhalb der Mailand-Kriterien. Auch bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, war der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom nicht regelkonform. Denn ein CT vom beschrieb zuvor 2 Herde von 3,9 cm und 2,4 cm und ein MRT vom 2 Herde von 3,5 cm und 2,8 cm. Bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, hätte eine Standard Exception ebenfalls nicht beantragt werden dürfen, weil die zugrundeliegenden Bildgebungen (CT vom und) lediglich ein singuläres HCC von 11 mm auswiesen. Dies war allerdings nicht allokatonsrelevant, weil d. Pat. im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert wurde.

Bei dies. Pat. war auch die Frage der 6monatigen Alkoholkarenz vor Anmeldung zur Warteliste nicht ausreichend abgeklärt. Ein psychosomatisches Konsil vom wies ausdrücklich darauf hin, dass eine eingehende Einschätzung nicht möglich sei. Auch bei d. bereits zuvor genannten Pat. ET-Nr. konnte lediglich ein auswärtiger Brief vom vorgelegt werden, der zwar aus psychiatrischer Sicht keine Kontraindikation bezüglich einer Lebertransplantation feststellte, aber keine Angaben zur Einhaltung der Karenzzeit enthielt. Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. fehlten Feststellungen zur Karenz. Dass krankheitsbedingt kein Personal hierfür zur Verfügung stand, entbindet nicht von der Verpflichtung zu entsprechenden Abklärungen. Bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, war ein psychosomatisches Konsil vom , wonach d. Pat. seit Anfang glaubhaft abstinent sei, wegen Zeitablaufs nicht ausreichend.

Soweit im Falle d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, am an Eurotransplant ein Bilirubinwert von 23,09 mg/dl statt richtigerweise von 23,09 µmol/l gemeldet wurde, handelt es sich um ein offensichtliches Versehen, das das Zentrum im Übrigen bereits am der Prüfungskommission als Auffälligkeit gemeldet hatte.

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

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese grundsätzlich sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung der im Rescue-Verfahren ursprünglich benannten Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ließen keine Anhaltspunkte dafür erkennen, dass dieses Verfahren

dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten, ohne dass zuvor der „gegenwärtig am besten geeignete Empfänger“ Eurotransplant mitgeteilt wurde, II.3.3.2 der jeweils zum Prüfungszeitraum geltenden Richtlinien.

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

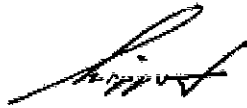
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
der Charité Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin

Schriftliches Verfahren am 28.03.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. November 2016 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité Universitätsmedizin Berlin – Campus Benjamin Franklin im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. Dezember 2016 und 5. April 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die zuständige Senatsverwaltung für Gesundheit über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Senatsverwaltung hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 28. März 2017 und 15. Mai 2017 statt, und zwar durch

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

Von Seiten der Charité Universitätsmedizin Berlin - Campus Benjamin Franklin waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 45 Nierentransplantationen 25 Fälle geprüft, und zwar zunächst 15 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 250 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin drei Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend sieben Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 250 Tage zwischen dem

Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei zwei Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 23 Patienten waren gesetzlich und zwei 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 im Falle d. Pat. ET-Nr. hatte das Zentrum bei der Anmeldung zur Warteliste zwar das richtige Erstdialysedatum gemeldet, dies aber drei Jahre später gegenüber ET geändert. Das Zentrum hat dies plausibel mit einem Büroversehen erklärt.

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

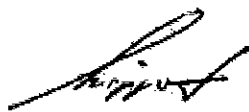
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 4. Januar 2017 und 19. April 2017.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Dresden

Im Herztransplantationszentrum des Universitätsklinikums Dresden fand in den Jahren 2013 bis 2015 eine Herztransplantation statt. Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 angesichts dessen beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

An ihr nahmen auf Seiten der Überwachungs- und der Prüfungskommission

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

Mit Schreiben vom 18. April 2016 erbaten die Kommissionen diverse Unterlagen. Dem kam [REDACTED] mit Schreiben vom 22.04.2016 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft sowie am 26. bzw. 29. August 2016 einen Prüfbericht erstellt.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen lassen. Die beiden für den gesetzlich versicherten Patienten gestellten HU-Anträge entsprachen den tatsächlichen Befunden und den eingereichten Krankenunterlagen.

Berlin, 15. November 2016

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

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 Dresden

Schriftliches Verfahren am 28.03.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. November 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Dresden im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 5. Januar 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 28. März 2017 und 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 157 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 22 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin zwei Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend neun Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.900 Tage zwischen dem Da-

tum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei einem Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin 11 Fälle der insgesamt 12 Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar sechs kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen und fünf isolierte Pankreastransplantationen, überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 40 Patienten waren gesetzlich und vier Patienten privat versichert.

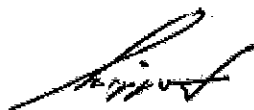
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende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

Auch 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 im Fall 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 vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 20. Januar 2017 und 20. April 2017.

Berlin, 13. Juni 2017



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



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 Düsseldorf

Schriftliches Verfahren am 15.05.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 28. Februar 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Düsseldorf im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. Februar 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter 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 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Mit Schreiben vom 19. Mai 2017 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 23. Mai 2017 nach. Die Ergänzungen wurden geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 190 Nierentransplantationen 34 Fälle geprüft, und zwar zunächst 24 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 2.000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 3 Transplantationen, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte,

sowie 7 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 2.000 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. 29 Patienten waren gesetzlich, 3 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung 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 jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Lediglich bei d. Pat. ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert wurde, hatte das Zentrum bei Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED] zunächst ein unrichtiges Erstdialysedatum ([REDACTED]) gegenüber ET angegeben, dies dann aber später von sich aus korrigiert ([REDACTED]). Hierbei handelt es sich nach Auffassung der Kommissionen lediglich um einen versehentlichen Fehler, der einen Schluss auf eine absichtliche Falschangabe zugunsten des Patienten nicht zulässt.

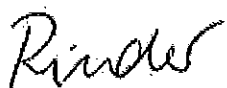
Soweit das Zentrum bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] nach einer frustrierten Transplantation einen Antrag, die „alte Wartezeit“ anzurechnen, nicht gestellt hat, handelt es sich von vorneherein nicht um ein Versehen zugunsten d. Pat. [REDACTED].

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

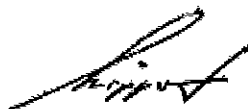
Es bestanden des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 18. April 2017 und 23. Mai 2017.

Berlin, 17. Juli 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Westdeutschen Herzzentrums
des Universitätsklinikums Essen

Im Herztransplantationszentrum des Westdeutschen Herzzentrums des Universitätsklinikums Essen fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt drei Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben wegen der niedrigen Transplantationszahl in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.


Mit Schreiben vom 18. April 2016 und weiterem Schreiben vom 24. August 2016 erbat die Kommissionen vom Herzzentrum hinsichtlich dieser drei Patienten diverse Angaben und Unterlagen. Die Patienten waren im HU-Status transplantiert worden. Das Herzzentrum kam dem mit Schreiben vom 26. Mai 2016 und 29. August 2016 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen, überprüft und am 11. Februar 2017 einen Prüfbericht erstellt.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen lassen. Die Anträge der im HU-Status transplantierten Patienten ergaben vielmehr, dass die Eurotransplant gemeldeten allokatonsrelevanten Daten denen der Krankenunterlagen entsprachen. Lediglich bei d[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wies der HU-Antrag vom [REDACTED] eine allokatonsrelevante Fehlangebe auf. D[REDACTED] Pat[REDACTED] erhielt ausweislich der vorgelegten Intensivverlaufskurven eine Therapie mit Dobutamin in einer Dosierung von 12 ml/h (umgerechnet 3,77 µ/kg/min). In seinem HU-Antrag gab das Zentrum die Dobutamindosierung mit 12 µ/kg/min an. Die Vertauschung der Einheiten ergab eine zu hohe Dosierung und war auch allokatonsrelevant. Diese einmalige Fehlangebe enthält jedoch keine Anhaltspunkte für einen systematischen Richtlinienverstoß, zumal das Zentrum seinem Antrag die Intensivverlaufskurven für den maßgebli-

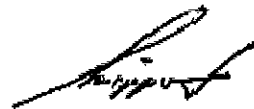
chen Zeitraum beigefügt hatte, aus denen sich die noch nicht umgerechnete Flussrate des Dobutamins ergab.

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

Berlin, 28. Februar 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen
am 11. Mai 2016 und 26. Oktober 2016

Die am 6. Mai 2016 und 19. Oktober 2016 angekündigten Visitationen fanden am 11. Mai 2016 und 26. Oktober 2016 statt. An beiden Visitationen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

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

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

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 59 Lungentransplantationen wurden am 11. Mai 2016 zunächst 28 Transplantationen überprüft. Aufgrund bestehender Unklarheiten wurden am 26. Oktober 2016 5 Fälle aus der vorangegangenen Visitation und 22 weitere Transplantationen, insgesamt somit 50 Transplantationen überprüft. In sechs dieser Fälle

wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 43 Patienten waren gesetzlich versichert, 7 Patienten waren privat versichert.

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 wohl auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass vereinzelt offensichtliche Versehen, nicht allokatonsrelevante Angaben oder auch Angaben zu Ungunsten des jeweiligen Patienten vorliegen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der eigenen Verbesserungen des Zentrums (z. B. Handhabung der Quelldokumente von Zuweisern, Durchführung von Blutgasuntersuchungen und Differenzierung der für den LAS relevanten Diagnose) nicht wieder auftreten werden.

So weist der LAS-Antrag d. am transplantierten Pat. ET-Nr. zwar die unrichtige Diagnose „idiopathische Lungenfibrose“ (IPF) statt „andere fibrosierende Lungenerkrankung“ aus. Im vorangegangenen LAS-Antrag vom war die Diagnose jedoch richtig benannt. Bei zwei weiteren LAS-Anträgen, und zwar dem LAS-Antrag vom d. am transplantierten Patienten ET-Nr. sind wie auch dem LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr., sind die Kommissionen nach eingehender Prüfung der unrichtigen Diagnoseangabe IPF statt DIP zu dem Ergebnis gelangt, dass es sich im Fall d. Pat. ET-Nr. um einen Eingabefehler handelt und der d. Pat. ET-Nr. auf mangelnder Übersicht beruht.

Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. ließ sich die im LAS-Antrag vom angegebene kontinuierliche Sauerstoffflussrate von l/min durch die Krankenakten nicht bestätigen. Dort fanden sich mit l/min unwesentlich weniger. Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom d. am transplantierten Pat. ET-Nr., der gegenüber Eurotransplant die Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von l/min enthielt. Dieser Fluss war allerdings aus den eigenen Krankenunterlagen nicht ersichtlich. Andererseits fanden sich zeitnahe Patientenkur-

ven aus einer anderen Klinik, die einen Sauerstofffluss von █ l/min auswies. Der LAS-Antrag vom █ d. █ am █ transplantierten Pat. █ ET-Nr. █ enthielt die Angabe eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von █ l/min gegenüber Eurotransplant. Dieser ergab sich jedoch nur aus einer Blutgasanalyse; der kontinuierliche Sauerstoffbedarf belief sich sonst auf █ l/min. Dies gilt weiterhin für den am █ transplantierten Pat. █ ET-Nr. █, d. █ LAS-Antrag vom █ einen Sauerstoffbedarf von █ l/min angab, während die Krankenunterlagen lediglich █ l/min bestätigten. Der LAS-Antrag d. █ am █ transplantierten Pat. █ ET-Nr. █ enthielt einerseits zugunsten d. █ Pat. █ die aktuellen Blutgaswerte und nicht die Werte vor Anlage der ECMO, es war aber andererseits zu Lasten d. █ Pat. █ der Gehtest nicht mit 0 ausgefüllt.

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

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 teilweise um versehentliche oder irrtümliche Fehler und teilweise auch um Schwierigkeiten bei der Anwendung des LAS handelte. Bei dieser Bewertung ist auch zu berücksichtigen, dass der weitaus überwiegende Teil der geprüften 50 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 unverzüglich und gut sortiert vorgelegt werden.

Berlin, 28. Februar 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Essen
am 9. und 10. Mai 2016 sowie am 12. und 13. Dezember 2016

I.

Die am 6. Mai 2016 angekündigte Prüfung fand am 9. und 10. Mai 2016 und die am 9. Dezember 2016 angekündigte Prüfung am 12. und 13. Dezember 2016 statt. An der Visitation am 9. und 10. Mai 2016 nahmen

[REDACTED]

Für das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen nahm

[REDACTED]

Die Teilnahme eines Ländervertreters an den Prüfungen ist am 27. August 2012 vom Bundesministerium für Gesundheit, den Ländern und der Selbstverwaltung wie folgt vereinbart worden: „Die enge Kooperation von Prüfungskommission, zuständigen Behörden und Staatsanwaltschaften wird gewährleistet. Das TPG sieht seit 1. August 2012 die Einbindung der Länder als gleich- und stimmberechtigte Mitglieder in der Prüfungskommission vor. Darüber hinaus werden künftig die zuständigen Landesbehörden eingeladen, an Inspektionen der Prüfungskommission in den Transplantationszentren der jeweiligen Länder teilzunehmen. Hierdurch wird ein nahtloser Informationstransfer sichergestellt, sodass Zeit- und Informationsverluste vermieden werden.“ Dem entspricht § 18 Absatz-2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK).

Das Universitätsklinikum Essen war an beiden Prüftagen vertreten durch

[REDACTED]

[REDACTED]

Außer den bereits Genannten nahmen am 9. Mai 2016 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] an der
Prüfung teil.

Die weitere am 9. Dezember 2016 angekündigte Prüfung fand am 12. und 13. Dezember
2016 statt. An ihr nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Vom Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-
Westfalen nahm [REDACTED] an der Prüfung teil.

Das Universitätsklinikum Essen war an beiden Prüftagen vertreten durch [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 424 Lebertransplantationen haben die
Kommissionen im Mai 2016 insgesamt 36 Patienten überprüft. Überdies haben sie bei weite-

ren 7 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 diverse Unregelmäßigkeiten festgestellt werden mussten, haben die Kommissionen im Dezember 2016 15 Altfälle aus der vorangegangenen Prüfung nochmals vertieft und 15 weitere Patienten überprüft. In die bereits in der Maiprüfung begonnene Klärung, aus welchen Gründen im Rescue-Verfahren benannte Patienten zurückgezogen wurden, wurden 15 Altfälle und 11 weitere Patienten einbezogen. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurden auch die Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten haben. Es handelte sich hierbei um weitere 34 Patienten. Unabhängig von der zuvor genannten Frage der Auswechslung benannter Rescue-Patienten haben die Kommissionen bei 11 Patienten, die ein Organ erhalten haben, die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Es waren 86 Patienten gesetzlich und 9 Patienten waren privat versichert. 6 weitere Patienten waren gesetzlich versichert und besaßen eine private Zusatzversicherung. 2 Patienten waren Selbstzahler.

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 28. Februar 2017 den zuvor übersandten Berichtsentwurf im Einzelnen beraten und den Bericht nachfolgend einstimmig verabschiedet. Gemäß §§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG, 12 Absatz 5 Satz 4 TPG gehören den Kommissionen jeweils zwei Vertreter der Länder an. Das Klinikum hat gegen den Bericht eine Gegenvorstellung mit Schreiben vom 20. April 2017 erhoben, die auch Gegenstand dieses Berichts ist.

II.

Die Kommissionen haben bei ihren Visitationen diverse Richtlinienverstöße feststellen müssen. Diese beziehen sich zum einen auf Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception und zum anderen auf die Beachtung der sechsmonatigen Karenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose. In 14 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 8 Fällen nicht ausreichend Rechnung getragen.

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 Organ-

vermittlung zur Lebertransplantation verstoßen. Das Zentrum hat im Prüfungszeitraum bei 175 Allokationen im sog. Rescue-Verfahren 120 erstbenannte Patienten zurückgezogen und einen anderen Patienten als Empfänger gegenüber Eurotransplant (ET) benannt. Angesichts dieser hohen Anzahl von Umbenennungen haben die Kommissionen stichprobenartig Überprüfungen dieser Umbenennungen vorgenommen.

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. Die Handhabung des Zentrums verstößt gegen diese Richtlinie. Der Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie äußerte sich hierzu, dass ein „Windhund-Prinzip“ herrsche. Wenn man sich innerhalb einer Minute entscheiden müsse, sei eine gründliche Prüfung gar nicht möglich. Innerhalb einer Minute könnten sie gar nicht feststellen, ob es ein bestgeeigneter Patient sei. Man könne zunächst eine gründliche Evaluation des Patienten durchführen und bekomme kein Angebot. Wenn man weniger gründlich evaluere, bekomme man ein Angebot. Dies sei reziprok zur Schnelligkeit und systemimmanent. Sie würden nach Akzeptanz des Angebotes im Rescue-Verfahren immer besonders gründlich prüfen, für wen das Organ am besten geeignet sei.

Abgesehen davon, dass diese Vorgehensweise offensichtlich die Patienten anderer Zentren benachteiligt, die vor Akzeptanz eines Rescue-Angebots richtliniengemäß die Patientendaten prüfen, um den am besten geeigneten Patienten für das Angebot zu benennen, ist die nach Darstellung des Direktors der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie innerhalb einer Minute erfolgende Annahme eines marginalen Angebots von vorneherein nicht geeignet, den „am besten geeigneten Empfänger“ zu benennen. 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 vorneherein einen Richtlinienverstoß darstellt, und zum anderen, weil sie zumindest nach der Handhabung des Zentrums nicht hätten benannt werden dürfen. Diese Patienten werden unter IV. noch im Einzelnen aufgeführt werden.

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. Derartige Dokumentationen konnten während der gesamten Prüfung nicht vorgelegt werden. Während der Visitation im Mai 2016 er-

klärte der Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie hierzu, dass das Zentrum keine Unterlagen zu Fragen der Auswahlentscheidung habe und daher dazu keine Angaben machen könne. Die Kommissionen sollten sich an ET wenden. Dies haben die Kommissionen auch getan, und zwar haben sie die Angaben nachgefragt, die während des Allokationsprozesses seitens des Zentrums erfolgt und auf den Matchlisten von ET vermerkt sind. Diese Mitteilungen von ET sind in die weitere Visitation im Dezember 2016 eingeflossen. Während dieser Visitation im Dezember 2016 gab der Direktor der Klinik für Allgemein-, Visceral- und Transplantationschirurgie verschiedentlich Begründungen für die Auswahlentscheidung und Umbenennung im Rescue-Verfahren an und erklärte hierzu ausdrücklich, dass es sich um nachträglich erstellte Angaben handele. Diese waren allerdings nicht immer deckungsgleich mit den Angaben, die gegenüber ET erfolgt waren. Mit nachgereichtem Schreiben vom 10. Januar 2017 teilte das Zentrum weitere Begründungen mit, warum im Rescue-Verfahren ein anderer als der ursprünglich benannte Patient das Organ erhalten habe.

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. 2 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 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 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 Akzeptanzklärung 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 nunmehr 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 Akzeptanzklärung 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] transplantiert [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED]. Zugleich wurde eine Standard Exception wegen Vorliegens eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) beantragt. Aufgrund einer am [REDACTED] [REDACTED] durchgeführten Biopsie war ein HCC histologisch gesichert. Es fehlen jedoch Feststellungen, dass das HCC den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom [REDACTED] wies lediglich eine hypodense Läsion von 23 mm aus. Der Befund vermerkte ausdrücklich „Kein Nachweis einer malignitätsverdächtigen abdominellen Raumforderung. Am ehesten Leberzyste“. Eine DSA vom [REDACTED], d. h. ebenfalls vor Antragstellung, enthielt den Hinweis „Kein Nachweis einer hepat. Tumormanifestation“. Eine Beurteilung, ob die Mailand-Kriterien bereits erfüllt waren, war somit nicht möglich. Es ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen die Transplantationskonferenz vom [REDACTED], der keine weiteren Feststellungen vorlagen, eine Listung d. [REDACTED] Patient [REDACTED] beschlossen hat. Spätere Bildgebungen vermögen die vorangegangene unzutreffende Anmeldung einer Standard Exception nicht zu rechtfertigen, auch wenn sie möglicherweise eine Anmeldung zu einem anderen Zeitpunkt gerechtfertigt hätten.

Die Ausführungen des Klinikums im Rahmen der Gegenvorstellung führen nicht zu einer anderen Bewertung. Das in der Gegenvorstellung angeführte CT vom [REDACTED] ist zwar im Kommissionsbericht bisher nicht aufgeführt, war aber Gegenstand der Prüfung. Soweit das Zentrum ausführt, dass eine Nachbewertung des CT vom [REDACTED] durch den von ihm beauftragten Prof. Dr. [REDACTED] den Nachweis eines HCC von 27 bis 29 mm im Segment II ergeben habe, steht dem bereits die während der Prüfung vorliegende damalige eigene Befundung des CT vom [REDACTED] durch das Klinikum entgegen, wonach gerade kein Nachweis HCC-typischer Herde möglich sei und es sich am ehesten um einen zystischen Herd handele. Dies ergibt sich im Übrigen auch aus dem mit der Gegenvorstellung vorgelegten eigenen Brief des Klinikums vom [REDACTED], dass ein HCC computertomographisch nicht darstellbar sei. Eine Kontrastmittelsonographie war im Übrigen von vorneherein nicht geeignet, die Größe eines HCC zu bestimmen und eine Entscheidung zu ermöglichen, ob das HCC den Mailand-Kriterien entsprach oder nicht.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Der Anmeldung

lagen ein CT vom [REDACTED], das einen hypervaskularisierten Herd im Segment VIII von 11 x 16 mm auswies, sowie ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das früharteriell kontrastmittelanreichernde Läsionen von 12 x 15 mm und 6 mm zeigte. Es lag somit lediglich eine relevante Läsion unter 2 cm vor. Sie vermochte nach den Mailand-Kriterien die Anmeldung einer Standard Exception nicht zu rechtfertigen.

Die Läsion von 6 mm konnte aufgrund ihrer geringen Größe keine Berücksichtigung finden. 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 Feststellung 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 Radiologen und 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. Trotzdem beschloss die Transplantationskonferenz am [REDACTED], der keine weiteren Erkenntnisse vorlagen, den Patient [REDACTED] zu listen.

Die mit der Gegenvorstellung vorgelegte Nachbefundung, die in Segment VIII des MRT vom [REDACTED] und des CT vom [REDACTED] drei Läsionen innerhalb der Milan-Kriterien ausweist, entspricht nicht den Feststellungen, die der SE-Meldung vom [REDACTED] zugrunde lagen. Hiernach waren nur eine Läsion von 12x15 mm bzw. 11x16 mm und eine weitere Läsion von 6 mm festgestellt.

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 den nachgereichten 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 Klinikums, die Messungen durchzuführen und zu zeigen, ob die Läsionen den Mailand-Kriterien entsprachen oder nicht. Aufgabe der Kommissionen ist es dann, diese 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 Prüfungssituation. Auch hier muss der Radiologe den anwesenden Fachärzten, die nicht Radiologen sein müssen, die Befunde darstellen und erläutern, die Grundlage der SE-Meldung waren.

Wie bereits ausgeführt, berechtigte auch ein einzelner Herd von 12x15 mm bzw. 11x16 mm und damit < 2 cm nicht zur Anmeldung einer Standard Exception. Er wird weder von der Alternative in den Richtlinien „ein Tumor zwischen zwei und fünf Zentimetern“ noch von der Alternative „bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe“ erfasst. Diese Regelung kann bereits von ihrem Wortlaut her nur dahingehend verstanden werden, dass der Patient entweder einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter Größe hat oder aber mehrere (bis zu drei) Tumore hat, die eine Größe < 3 cm aufweisen. Die Frage, ob ein einzelner Tumor die Erteilung einer Standard Exception rechtfertigt, wird ausschließlich in der ersten Alternative geregelt. Die zweite Alternative erfasst von vornherein nicht einen einzelnen Tumor, der kleiner als drei Zentimeter ist. Diese Auslegung entspricht der ständigen Handhabung der Kommissionen. Dass dies auch kontrovers diskutiert wird, ändert hieran nichts. Die von den Kommissionen und der Mehrzahl der Fachärzte seit Jahren vertretene Auffassung wurde im Übrigen ausdrücklich in den aktuellen Richtlinien im Sinne der ursprünglichen Definition der Mailand-Kriterien präzisiert.

Auch bei dem Patient ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, ist die Anmeldung einer Standard-Exception am [REDACTED] nicht richtliniengemäß. Es liegt kein ausreichender Nachweis vor, dass sich das festgestellte HCC zu diesem Zeitpunkt noch innerhalb der Mailand-Kriterien befand. Ein MRT vom [REDACTED] wies zwar eine Läsion von 3,1 x 3,6 cm und ein CT vom [REDACTED] von 3,6 x 4 cm, d.h. innerhalb der Mailand-Kriterien, aus. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte aber erst [REDACTED] bzw. [REDACTED] Monate später. Es hätte somit noch eine zeitnahe Abklärung erfolgen müssen. Ein späteres CT vom [REDACTED], also noch vor Anmeldung einer Standard Exception, beschrieb nicht die Größe der Läsionen. Die Nachmessung während der zweiten Vor-Ort-Prüfung ergab jedoch eine Läsion, die > 6 cm war und damit außerhalb der Mailand-Kriterien lag. Die nunmehr vorgelegte Ex-Post-Befundung, die eine Läsion von maximal 27 mm beschreibt, ist unklar. Der Radiologe des Klinikums hat bei der Visitation die Nachmessung durchgeführt, die eine Größe der Läsion > 6 cm ergeben hat. Dies entspricht im Übrigen dem Pathologiebefund vom [REDACTED], der eine Größe von 6,6 cm ausweist. Es ist in diesem Zusammenhang nochmals ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Vor-Ort-Messungen durch den Radiologen des Klinikums durchgeführt und die in den Kommissionsbericht eingeflossenen Werte von dem Radiologen ermittelt worden sind. Die Aufgabe der Kommission und ih-

rer medizinischen Sachverständigen war es dann, festzustellen, ob diese den Mailand-Kriterien entsprachen oder nicht. Wie bereits ausgeführt, ist demgegenüber eine Ex-Post-Befundung ohnehin unbeachtlich.

Dies gilt auch für den Patient ET-Nr., der am transplantiert wurde. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am . Bei dem Patient war zuvor am eine transarterielle Chemoembolisation (TACE) durchgeführt worden, so dass es entsprechend den Richtlinien auf die Feststellungen eines den Mailand-Kriterien entsprechenden HCCs vor dem ankommt. Ein CT vom enthielt keinen Nachweis einer malignomverdächtigen Raumforderung. Auch eine Kontrastmittelsonographie vom äußerte lediglich den Verdacht auf ein HCC. Weitere Bildgebungen konnten nicht vorgelegt werden, so dass keine ausreichenden Feststellungen getroffen wurden, ob überhaupt ein HCC innerhalb der Mailand-Kriterien gegeben war. Auch im Rahmen der Gegenvorstellung konnte keine fachradiologische Diagnostik vor Durchführung der TACE-Behandlung am vorgelegt werden sondern lediglich ein MRT vom und ein CT vom .

Auch bei dem Patient ET-Nr., der am transplantiert wurde, begegnet der SE-Antrag vom erheblichen Bedenken. Im erfolgte zwar eine histologische Sicherung eines HCC. Unklar ist jedoch, ob dieses größtmäßig den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom wies auf einen singulären Tumor von 15 x 11 mm Größe hin, d. h. nicht den Mailand-Kriterien entsprechend. Im erfolgte eine Radiofrequenzablation (RFA). Die Wartelistenbesprechung vom ging ebenfalls zunächst davon aus, dass das diagnostizierte HCC von 1,2 cm Durchmesser nicht den Mailand-Kriterien entsprach, und zwar in Übereinstimmung mit dem zugrundeliegenden radiologischen Konsil. Das Protokoll lässt nicht erkennen, worauf die Schlussfolgerung, dass zwei Herde von 2 cm und 1,2 cm vorlägen, beruht. Ein CT vom , das auf zwei regrediente, konfluierende hypodense Ablationszonen im rechten Leberlappen hinweist, ist zur Größenbestimmung ungeeignet, weil es erst nach Durchführung der Radiofrequenzablation (RFA) erfolgte. Eine ausreichende Abklärung der Größe des HCC vor Anmeldung der Standard Exception ist somit nicht ersichtlich. Die nachträgliche Darstellung in der Gegenvorstellung, dass dem Protokoll der Transplantationskonferenz vom und damit der SE-Meldung vom in der Rückschau ein Planungs-CT nach Lipiodol-Angiographie vom zugrunde gelegen habe, begegnet bereits deswegen Bedenken, weil sich aus diesem CT aufgrund der eigenen Darstellung des Klinikums eine Läsion von 20 bis 25 mm ergibt, während das Protokoll der Transplantationskonferenz vom im Widerspruch dazu zwei Herde von 2 cm und 1,2 cm benennt.

Bei d. am transplantierten Patient ET-Nr. erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception am . Zuvor war ein MRT am durchgeführt worden, das eine Läsion von 18 mm, und damit nicht den Milan-Kriterien entsprechend, auswies. Dies wird bestätigt durch ein radiologisches Konsil vom . Auch die Transplantationskonferenz vom enthält die Vermerke „Seg III/IVa: 2,2 cm und 0,8 cm multiple Regeneratknoten“ „Histologie: ...formal Kriterien eines dysplastischen Knotens“ und „außerhalb Milan“ und verweist im Übrigen auf ein HCC im Segment IV a von 2,2 cm. Worauf diese Feststellung beruht, ist nicht ersichtlich. Es kann nicht von einer ausreichenden Abklärung ausgegangen werden. Auch der Pathologiebefund vom enthält keinen Tumornachweis. Die Gegenvorstellung greift demgegenüber nicht durch. Sie vermag nach wie vor nicht erklären, warum das Protokoll der Transplantationskonferenz vom ausdrücklich feststellt, dass einerseits die aufgeführten Läsionen Regeneratknoten sind und damit die Milan-Kriterien nicht erfüllt sind und andererseits eine Listung mit SE-Kriterien erfolgt.

Bei d. Patient ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, stellt die Anmeldung einer Standard Exception am ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar. Zwar war das HCC durch Biopsie vom histologisch gesichert. Am war eine TACE durchgeführt worden. Das CT vom wies Läsionen mit einem Durchmesser von 12 mm, 10 mm, 22 mm und 29 mm (sowie weitere Läsionen < 1 cm) und damit außerhalb der Mailand-Kriterien aus. Die Transplantationskonferenz vom lässt auch hier eine ausreichende Abklärung nicht erkennen. Die mit der Gegenvorstellung nachträglich gemessenen Größenangaben vermögen die bei der Visitation seitens des Klinikums festgestellte Anzahl und gemessenen Befundgrößen nicht infrage zu stellen. Diese werden im Übrigen bestätigt durch ein ebenfalls vor Ort eingesehenes externes CT vom (sogar nach TACE), das Läsionen von 39 mm + 11 mm + 11 mm + 25 mm + 11 mm oder 12 mm aufwies. Dem entspricht auch der histologische Befund vom

Die Anmeldung einer Standard Exception vom d. Patient ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, entspricht ebenfalls nicht den Richtlinien. Der Anmeldung lag ein MRT vom zugrunde, das eine Läsion von 15 x 15 mm auswies und somit die Mailand-Kriterien nicht erfüllte. Eine Kontrastmittelsonographie vom war als Bildgebung nicht ausreichend, so dass es auch an einer zweiten Bildgebung fehlt. Die Mailand-Kriterien waren zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht gegeben. Die Ausführungen des Klinikums in der Gegenvorstellung führen nicht zu einer abweichenden Bewertung. An anderer Stelle (betr. d. Patient ET-Nr.) weist das Klinikum selbst ausdrücklich darauf hin, dass eine sonographische Befundung eine zuverlässige Größenfeststellung gerade nicht ermöglicht. Der allgemeine

Hinweis auf diverse CT- und MRT-Untersuchungen seit [REDACTED] vermag einen überzeugenden Vortrag nicht zu ersetzen.

Auch bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] entsprach die Anmeldung einer Standard Exception nicht den Richtlinien. Sie erfolgte am [REDACTED]. Im [REDACTED] war eine TACE-Behandlung durchgeführt worden. Am [REDACTED] hatte ein Stanzzyylinder ergeben, dass kein HCC vorlag. Auch eine histologische Untersuchung am [REDACTED] ergab keinen ausreichenden Nachweis. Aus dem Nachbericht war ersichtlich, dass weitere Befunde nötig seien, weil eine Differenzierung der Läsion hinsichtlich der Tumorart nicht möglich sei. Eine Befundung mit MRT vom [REDACTED] war unzureichend, die Raumforderung ätiologisch nicht einordbar. Eine DSA vom [REDACTED] hielt auch ein Adenom für möglich. Es war somit sowohl die Diagnostik, ob überhaupt ein HCC vorlag, unzureichend, als auch eine mögliche Abklärung, ob sich ein HCC innerhalb der Mailand-Kriterien befände. Soweit mit der Gegenvorstellung erstmals ein CT-Befund vom [REDACTED] vorgelegt wird, führt dieser nicht zu einer anderen Bewertung. Auch er weist ebenso wie das MRT vom [REDACTED] darauf hin, dass die Raumforderung ätiologisch nicht eindeutig einzuordnen und eine weitere Abklärung erforderlich sei.

Auch die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] entspricht nicht den Richtlinien. Am [REDACTED] war eine TACE-Behandlung durchgeführt worden. Ein CT vom [REDACTED] stellt keine ausreichende Sicherung dar. Hiernach war auch ein Adenom möglich. Im Übrigen fehlt die im vorliegenden Fall nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung. Diese kann insbesondere nicht in dem CT vom [REDACTED] gesehen werden, wie das Klinikum in seiner Gegenvorstellung meint. Denn diese Bildgebung ist erst nach der am [REDACTED] durchgeführten TACE-Behandlung erfolgt. Die Ausmessung des CT vom [REDACTED] vor Ort ergab im Übrigen eine Größe der Läsion von 17 mm.

D[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erhielt im [REDACTED] und am [REDACTED] eine TACE-Behandlung. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am [REDACTED]. Ein nachgereichter MRT-Befund vom [REDACTED] stellte hinsichtlich zweier Läsionen (14 mm + 12 mm) einen weitestgehenden Kontrastausgleich in der portalvenösen und spätvenösen Untersuchungsphase fest und äußerte daher lediglich den Verdacht auf ein multifokales HCC. Eine weitere Abklärung ist nicht erfolgt. Im Übrigen fehlt auch hier eine zweite Bildgebung. Ein späteres CT vom [REDACTED], d.h. nach Anmeldung der Standard Exception, stellt auch lediglich fest „Die in der MRT zur Darstellung kommenden Läsionen weisen in der arteriellen Phase kein hyperdenses Korrelat auf. Überwiegend portalvenös abgrenzbare großengradig hypodense Leberläsionen“. Das in der Gegenvorstellung als zweite Bildgebung angeführte CT vom [REDACTED] kann ebenfalls nicht als

zweite Bildgebung gewertet werden, weil es erst nach TACE und nach einer RFA von 3 HCC-Herden durchgeführt worden ist, worauf im Befund auch ausdrücklich hingewiesen wird.

Bei d. am transplantierten Patient ET-Nr. entspricht die Anmeldung einer Standard Exception vom ebenfalls nicht den Richtlinien. Am war zwar eine histologische Sicherung erfolgt. Am wurde eine TACE durchgeführt. Ein nachgereichtes CT vom enthielt keine Größenbeschreibung und stellte lediglich fest, dass ein multifokales HCC nicht auszuschließen sei. Ein MRT vom beschreibt zwar den „Nachweis einer 1,6 cm durchmessenden Läsion“, geht aber davon aus, dass aufgrund des Signal- und Kontrastmittelverhaltens in erster Linie an ein Adenom zu denken sei. Selbst wenn diese Läsion als HCC gewertet würde, entspräche sie nicht den Mailand-Kriterien. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte somit nicht erfolgen dürfen. Die mit der Gegenvorstellung nachgereichte ergänzende Beurteilung vom bestätigt zwar die Diagnose eines hepatozellulären Carcinoms, so dass die Bedenken hinsichtlich eines Adenoms ausgeräumt sind und von einem HCC mit einem Durchmesser von 1,6 cm auszugehen ist. Ein singuläres HCC von 1,6 cm erfüllt jedoch nicht die Mailand-Kriterien, die bei einem singulären Herd eine Größe von mindestens 2 cm voraussetzen. Insoweit wird auf die vorangegangenen Ausführungen zu d. Patient ET-Nr. verwiesen.

Für d. am transplantiert Patient ET-Nr. wurde eine Standard-Exception am angemeldet. Am erfolgte eine TACE-Behandlung. Ein CT-Abdomen vom wies auf ein multifokales HCC von 7 mm Durchmesser sowie 11 mm Durchmesser hin. Ein MRT vom ergab ein multifokales hepatozelluläres Karzinom mit Herden von 1,1 cm, 1,7 cm, 1,3 cm und 1,4 cm Durchmesser. Beide Bildgebungen befundeten Läsionen, die außerhalb der Mailand-Kriterien liegen. Eine weitere Klärung vor Durchführung der TACE-Behandlung ist nicht ersichtlich. Unklar ist auch, auf welchen Feststellungen das radiologische Konsil vom (3 HCC-suspekte Herde < 30 mm) beruht. Dies vermag auch die Gegenvorstellung nicht zu erklären. Sie nimmt überdies Bezug auf diverse Bildgebungen nach Durchführung der TACE.

Auch die SE-Meldung d. am transplantierten Patient ET-Nr. vom begegnet erheblichen Bedenken. Die Überprüfung ergab keinen sicheren Nachweis eines HCC. Zwar geht ein radiologisches Konsil vom von 2 Herden mit jeweils 19 mm Durchmesser aus. Die diesem zugrunde liegenden Bildgebungen, die den Kommissionen während des Audits vorgestellt und erläutert worden sind, sind nicht eindeutig. Im CT vom wird der Verdacht auf zwei HCC-Raumforderungen geäußert,

wobei bei einem Herd „kein sicheres Wash-Out-Phänomen in der venösen und der Spätphase“ beschrieben wird. Das MRT vom [REDACTED] beschreibt in der Befundung ein für ein HCC untypisches Speicherverhalten und lässt auch die Deutung als Adenom oder Regeneratknoten zu. Vor Anmeldung einer Standard Exception ist somit keine sichere Abklärung erfolgt, die jedoch erforderlich gewesen wäre. Auch die Gegenvorstellung vermag keine weiteren Befunde vorzulegen.

b) Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz oder der fehlenden Compliance

Die Anmeldung d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zur Warteliste am [REDACTED] wahrt nicht die nach den Richtlinien vorgesehene sechsmonatige Alkoholkarenz. Ein Arztbrief vom [REDACTED] enthält den Hinweis auf eine Karenz seit [REDACTED]. Eine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] war somit auf jeden Fall verfrüht. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] enthält des Weiteren Ausführungen dazu, dass von einer Listung abzusehen und eine Intensivierung der Suchtbehandlung erforderlich sei. In seiner Gegenvorstellung führt das Zentrum aus, dass die Wartelistenanmeldung am [REDACTED] versehentlich erfolgt sei. Man habe d[REDACTED] Patient[REDACTED], nachdem der Fehler aufgefallen sei, am [REDACTED] sofort NT gemeldet und erst nach Eingang weiterer psychosomatischer Feststellungen vom [REDACTED] und [REDACTED] am [REDACTED] wieder T gemeldet.

D[REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Da das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] eine Abstinenz erst seit [REDACTED] feststellte und eine Listung im [REDACTED] empfahl, war die Anmeldung im [REDACTED] verfrüht. Mit Recht weist das Klinikum darauf hin, dass die ET-Nummer einen Zahlendreher enthält. Es muss richtig heißen ET-Nr. [REDACTED]. Für dies[REDACTED] Patient[REDACTED] gelten die Feststellungen der Kommissionen.

Soweit die Kommissionen im Fall d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gerügt haben, dass ausreichende Feststellungen zur Karenz vor den jeweiligen Meldungen am [REDACTED] und [REDACTED] nicht ersichtlich seien, wird dies nur für die Meldung am [REDACTED] aufrecht erhalten. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] führt aus, dass d[REDACTED] Patient[REDACTED] nach eigenen Angaben seit [REDACTED] trocken sei, weist aber ausdrücklich auf deutliche Verleugnungstendenzen d[REDACTED] Patient[REDACTED] hin. In ihm wird weiterhin festgestellt, dass die Teilnahme an einer Compliancegruppe oder alternativ eine Suchttherapie und regelmäßige Alkoholscreenings Voraussetzung für eine Listung sein sollten. Derartige Maßnahmen hatten vor der Meldung am [REDACTED] nicht stattgefunden. Ein einmaliger (negativer) Ethanoltest am [REDACTED] reichte in diesem Zusammen-

hang nicht aus. Mit der Gegenvorstellung hat das Zentrum erstmalig vorgetragen, dass man in der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] interdisziplinär beschlossen habe, eine erneute psychosomatische Evaluation bzw. eine erfolgreiche Teilnahme an einer Compliance-Gruppe abzuwarten. Vom [REDACTED] bis [REDACTED] habe d. Patient [REDACTED] an einer Compliancegruppe teilgenommen. Wiederholte Messungen auf Äthylglukuronid im Urin hätten keinen positiven Befund ergeben. Gegen die Meldung d. Patient [REDACTED] am [REDACTED] bestehen somit keine Bedenken.

An den Feststellungen betreffend d. Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wird nach der Gegenvorstellung nicht mehr festgehalten.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer äthyltoxischen Leberzirrhose und wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Nachdem bereits am [REDACTED] ein Ethanoltest positiv verlief, hätte eine weitere positive Befundung am [REDACTED] (0,03 Promille) dazu führen müssen, d. Patient [REDACTED] zunächst von der Warteliste zu nehmen. D. Patient [REDACTED] hätte erst nach weiteren Evaluationen erneut gemeldet werden dürfen.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Ein psychosomatisches Protokoll vom [REDACTED] hatte einen Rückfall vor zwei bis drei Monaten zum Gegenstand, empfahl die Teilnahme an einer Compliance-Gruppe und eine Suchttherapie. Das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] enthält keine Feststellungen zur Abstinenz und Compliance. Die daraufhin erfolgende Meldung vom [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Dies gilt auch unter Berücksichtigung des Vortrages in der Gegenvorstellung. Das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] beschreibt aus psychosomatischer Sicht neben den bereits zuvor genannten Ausführungen ausdrücklich „gewisse Abhaltungskriterien: keine 6-monatige Abstinenz; wenig Krankheitseinsicht“. Soweit „aktuell: sehr motiviert und compliant“ vermerkt ist, entbindet dies nicht von der Verpflichtung, richtliniengemäß eine sechsmonatige Karenz d. Patient [REDACTED] zu sichern und abzuwarten. Nach den eigenen Angaben des Klinikums besserte sich der Gesundheitszustand d. Patient [REDACTED] im weiteren Verlauf unter konservativer Therapie, so dass auch das Erfordernis eines sofortigen Einschreitens nicht dargelegt ist.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Aus den psychosomatischen Konsilen vom [REDACTED] und [REDACTED] ergeben sich ein anhaltender Alkoholkonsum d. Patient [REDACTED] sowie eine Entzugsbehandlung mit Rückfall. Ein weiteres Konsil vom [REDACTED] machte eine Listung von der Einholung einer Haarprobe, einer Einbeziehung des Hausarztes und weiteren Feststellungen der Transplantationsambulanz abhängig. Es ist nicht ersichtlich, dass derartige

Maßnahmen erfolgt sind, so dass die Meldung am [REDACTED] verfrüht ist. Mit Recht weist das Klinikum in der Gegenvorstellung darauf hin, dass das angeführte Meldedatum unrichtig ist. Die Meldung zur Listung erfolge am [REDACTED] und nicht am [REDACTED]. In der Sache vermögen die Kommissionen dem Klinikum allerdings nicht zu folgen. Angesichts der Feststellungen der zuvor angeführten psychosomatischen Konsile (anhaltender Alkoholkonsum, Entzugsbehandlung, Rückfall) konnte das Klinikum nicht nach dem positiven Befund einer Haarprobe am [REDACTED], lediglich 1 Monat später eine Ethanolbestimmung durchführen und dann d[REDACTED] Patient[REDACTED] nach weiteren 5 Monaten zur Listung anmelden. Auch das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] enthält unter dem Punkt „Vorstellung durch Psychosomatik“ lediglich die Feststellung: „Pat. ist nicht compliant, erscheint unregelmäßig in Ambulanzen, erbringt keinen ETG-Nachweis 09/11“. Es verbleibt somit bei dem Ergebnis, dass weitere Abklärungen hätten erfolgen müssen.

Auch die Listung d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] [REDACTED] ist erfolgt, ohne dass zuvor die Frage einer sechsmonatigen Alkoholkarenz ausreichend abgeklärt wurde. Psychologische Konsile vom [REDACTED] und [REDACTED] weisen darauf hin, dass aus den Gesprächen mit d[REDACTED] Patient[REDACTED] selbst keine Rückschlüsse auf [REDACTED] Abstinenz zu ziehen seien. Das Konsil vom [REDACTED] teilt mit, d[REDACTED] Ehe[REDACTED] habe angegeben, dass d[REDACTED] Patient[REDACTED] bis [REDACTED] ggf. bis zum [REDACTED] [REDACTED] einen langjährigen Alkoholabusus betrieben habe. Das Konsil vom [REDACTED] geht von einer glaubhaften Versicherung d[REDACTED] Ehe[REDACTED] aus, dass Abstinenz seit Januar [REDACTED] bestehe. Bereits aufgrund dieser Widersprüchlichkeiten hätte es weiterer Aufklärung bedurft. Die Gegenvorstellung des Klinikums vermag diese Schlussfolgerung nicht infrage zu stellen.

Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, war ebenfalls verfrüht. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] riet unter dem Gesichtspunkt der Compliance ausdrücklich von einer Listung wegen der Cannabisabhängigkeit d[REDACTED] Patient[REDACTED] ab. Es ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen die Transplantationskonferenz vom [REDACTED] sich trotzdem für eine Listung entschieden hat. Allein der Umstand, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] an diesem Tage einen Termin in der Psychosomatik wahrgenommen und sich dort einsichtig und sozial eingebunden gezeigt hatte, dürfte nicht ausreichen. Ein Richtlinienverstoß liegt hier in der unzureichenden Abklärung der für eine Transplantation erforderlichen Compliance. Zu Recht weist das Zentrum darauf hin, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] an [REDACTED] und nicht an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt sei. Die Kommissionen hatten diese Diagnose dem Arztbrief des LVR-Klinikums Essen vom [REDACTED] entnommen. Zu Unrecht geht das Zentrum in seiner Gegenvorstellung allerdings davon aus, dass die Kommissionen bei dies[REDACTED] Patient[REDACTED] eine sechsmonatige Karenz vorausgesetzt hätten. Es geht allein um das Erfordernis der Compli-

ance, deren Fehlen nach den Richtlinien eine Kontraindikation bedeuten kann und die nach Auffassung der Kommissionen aufgrund des zuvor angeführten psychologischen Konsils vom [REDACTED] fraglich ist.

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

D [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde bereits am [REDACTED] als Empfänger [REDACTED] benannt und nachfolgend zurückgezogen. Das Organ wurde ein [REDACTED] anderen Patient [REDACTED] des Zentrums alloziert. Bereits die Benennung d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Denn die interne (aktive) Liste des Zentrums enthielt den ausdrücklichen Vermerk, dass [REDACTED] vom [REDACTED] in [REDACTED] in Urlaub sei. [REDACTED] hätte somit von vorneherein nicht zur Allokation gemeldet werden dürfen. Denn das Zentrum konnte gerade nicht sicherstellen, dass das für dies [REDACTED] Patient [REDACTED] allozierte Organ transplantiert werden konnte, wie die Richtlinien es ausdrücklich vorsehen. Des Weiteren war die in einem solchen Fall erforderliche NT-Meldung gegenüber Eurotransplant nicht erfolgt.

Die Benennung d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] seits am [REDACTED] transplantiert wurde, am [REDACTED] und am [REDACTED] stellt ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar. Denn d [REDACTED] Pat [REDACTED] hätte zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht gemeldet werden dürfen. Ausweislich der eigenen Feststellungen des Zentrums mit psychosomatischem Konsil vom [REDACTED] war d [REDACTED] Pat [REDACTED] erst seit [REDACTED] karent, wie bereits zuvor ausgeführt. Somit war sowohl [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste als auch [REDACTED] Meldung im beschleunigten Vermittlungsverfahren richtlinienwidrig.

Die Benennung d [REDACTED] nicht mehr transplantierten und am [REDACTED] verstorbenen Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] stellt ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar, weil d [REDACTED] Patient [REDACTED] wegen Tumorprogress nicht mehr transplantiert werden durfte und die Wartelistenbesprechung vom [REDACTED] auch entschieden hatte, d [REDACTED] Patient [REDACTED] „NT“ zu melden.

Dies gilt auch für d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] verstorben ist. [REDACTED] war am [REDACTED] als Rescue-Empfänger [REDACTED] benannt und dann zurückgezogen worden, weil [REDACTED] sich in reduziertem Allgemeinzustand mit aktueller Zoster-Infektion am Rücken befunden habe und daher nicht transplantabel gewesen sei. D [REDACTED] Patient [REDACTED] hätte NT gemeldet werden müssen. Dies gilt erst recht für [REDACTED] erneute Benennung am [REDACTED]. Aus einem eigenen Brief des Zentrums vom [REDACTED] ergibt sich, dass keine weiteren Behandlungen d [REDACTED] Patient [REDACTED] mehr möglich seien und [REDACTED] auf Wunsch d [REDACTED] Ehe [REDACTED] in ein heimatna-

hes Krankenhaus verlegt werden sollte. Die Benennung dieses Patient im Rescue-Verfahren stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Auch der am [REDACTED] verstorbene Patient ET-Nr. [REDACTED] hätte nicht wiederholt benannt werden dürfen. [REDACTED] war erstmals am [REDACTED] im Rescue-Verfahren benannt worden, wurde dann aber zurückgezogen, weil das Klinikum inzwischen festgestellt hatte, dass der Patient zu einem Re-Staging einbestellt war und man zunächst das Ergebnis dieser Untersuchung abwarten wollte. Unter diesen Umständen hätte man [REDACTED] gar nicht erst benennen dürfen. Dies gilt auch für die nachfolgende Benennung und Rücknahme am [REDACTED]. Der Direktor der Klinik erklärte hierzu, dass man zum damaligen Zeitpunkt ein Tumorrezidiv des Patient vermutet habe. Auch dann hätte man den Patient gar nicht erst benennen sollen. Dies gilt auch für den [REDACTED]. Zu diesem Zeitpunkt wurde der Patient nochmals benannt. Zur Begründung der Rücknahme wurde mitgeteilt, dass [REDACTED] wahrscheinlich deswegen zurückgezogen worden sei, weil [REDACTED] im [REDACTED] eine SIRT-Behandlung erhalten habe und das Zentrum derartige Patienten wegen Strahlenbelastung dann drei bis vier Wochen nicht transplantiere. Auch in diesem Fall hätte [REDACTED] gar nicht erst benannt werden dürfen.

Dies gilt auch für den am [REDACTED] verstorbenen Patient ET-Nr. [REDACTED]. Dieser wurde am [REDACTED] zunächst als Rescue-Empfänger benannt und dann wegen [REDACTED] deutlich reduzierten Allgemeinzustandes zurückgezogen. Auch hier stellt sich die Frage, warum der Patient überhaupt benannt worden ist. Eine Benennung hätte auch am [REDACTED] nicht erfolgen dürfen. Zu diesem Zeitpunkt lag bereits ein mikroskopischer Befund vom [REDACTED] vor, in dem diverse Keime nachgewiesen worden waren. Der Patient wurde deswegen am [REDACTED] „NT“ gemeldet. [REDACTED] hätte nicht zwei Tage zuvor zur Transplantation angemeldet werden dürfen, weil der Befund bereits vorlag.

Soweit das Zentrum hinsichtlich des am [REDACTED] verstorbenen Patient ET-Nr. [REDACTED] als Grund dafür, dass die ursprüngliche Benennung im Rescue-Verfahren am [REDACTED] zurückgezogen wurde, während der 2. Visitation angab, dass eine Pfortaderthrombose Grund für die Rücknahme war, wurde dies durch die Krankenunterlagen nicht bestätigt. Der Patient hatte keine Pfortaderthrombose. Eine solche Thrombose hatte allerdings der stattdessen vom Zentrum benannte Empfänger des Organs ET-Nr. [REDACTED], wie sich aus dem eigenen Brief des Zentrums vom [REDACTED] ergibt. Auch die mit Schreiben vom [REDACTED] nachgereichte Begründung in Bezug auf die Dauer der kalten Ischämiezeit vermochte nicht zu überzeugen. Der Wohnortunterschied beider Patienten war nur geringfügig. Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde des Weiteren am [REDACTED] zunächst benannt und dann zurückgezogen. Soweit sich das Zentrum zur Begründung u.a. auf eine kürzlich stattgehabte Sepsis bezog, ergaben die vorgelegten Krankenunterlagen keinen

entsprechenden Hinweis. Weder ein Brief vom [REDACTED] noch eine Laboruntersuchung vom [REDACTED] enthielt entsprechende Anhaltspunkte.

Dies gilt auch für d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde. Bei diesem ließ sich die zunächst geltend gemachte Infektion für [REDACTED] Rücknahme am [REDACTED] nicht durch die Krankenunterlagen bestätigen. Als Begründung wurde dann seitens des Zentrums mit Schreiben vom [REDACTED] nachgereicht, dass d[REDACTED] andere Pat[REDACTED] aufgrund [REDACTED] Krankheitszustandes dringlicher transplantiert werden musste. Auch hinsichtlich [REDACTED] weiteren Umbenennung am [REDACTED] wurde zunächst auf die unterschiedliche Entfernung der Wohnorte beider Patienten zum Zentrum hingewiesen (die allerdings nur gering war) und nachfolgend auf eine nicht ausreichend ausgeheilte rezidivierende Psoriasis.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] als Rescue-Empfänger[REDACTED] zunächst benannt und dann zurückgezogen worden war, gab das Zentrum gegenüber ET an „liver too riskful for the patient“. Mit der Nachlieferung vom [REDACTED] wurde hingegen vorgetragen, dass sich d[REDACTED] Pat[REDACTED] stabilisiert hatte und man die Chance sah, eine Transplantation zu vermeiden. Unter diesen Umständen hätte man [REDACTED] erst gar nicht benennen dürfen sondern NT melden müssen.

Auch die Meldung d[REDACTED] am [REDACTED] im T1-Verfahren transplantiert[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] begegnet erheblichen Bedenken. [REDACTED] wurde am [REDACTED] als Empfänger[REDACTED] im T3-Verfahren benannt, aber dann zurückgezogen, weil [REDACTED] abdominell voroperiert und damit e[REDACTED] Risikopat[REDACTED] war, für d[REDACTED] das marginale Spenderorgan nicht passend war.

Zu beanstanden ist auch die Benennung d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert und am [REDACTED] erneut im Rescue-Verfahren gemeldet wurde. Denn [REDACTED] hielt sich zu diesem Zeitpunkt bekanntermaßen in [REDACTED] auf.

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 bloße Versehen handelt sondern um ein willentliches und systematisches Vorgehen. So sind in diesem Zeitraum insgesamt 41 Patienten mit einem HCC zur Standard Exception angemeldet worden. Die Kommissionen haben hiervon 32 Fälle überprüft. In 14 Fällen musste festgestellt werden, dass keine ausreichende Sicherung des zugrunde liegenden HCCs in-

nerhalb der Mailand-Kriterien erfolgt ist. Die Kommissionen verkennen nicht, dass die Vielzahl der im Prüfungszeitraum durchgeführten Transplantationen einen erheblichen Arbeitsaufwand für das Zentrum darstellt. Dies entbindet das Zentrum aber nicht von seiner Verpflichtung, im Interesse aller Patienten richtliniengemäß zu arbeiten. Auch die Zahl der unzureichenden Abklärung der Alkoholkarenz lässt auf ein bewusstes Vorgehen schließen. 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 hat zum einen keine ausreichenden Feststellungen getroffen, um den am besten geeigneten Patienten zu benennen, und hat zum anderen die Gründe seiner Auswahlentscheidung nicht dokumentiert. Dass dies systematisch geschah, bedarf angesichts der konsequenten Verstöße und auch der Äußerungen des Direktors der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie keiner näheren Begründung. 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 11 weiteren Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnten die Auswahlkriterien zwar dargelegt werden. Aber auch hier fehlte es an der vorgeschriebenen Dokumentation der Auswahlgründe.

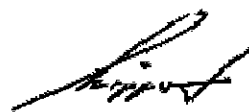
Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Krankenunterlagen konnten – mit den geschilderten Einschränkungen – während der Vorortprüfungen und mit nachgereichten Schriftsätzen vom 8. Dezember 2016 und 10. Januar 2017 vorgelegt werden.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Splizenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Essen
am 17. November 2016

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. Juni 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 11. Juli 2016 angeforderten Unterlagen wurde das zuständige Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen 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 17. November 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 15. Dezember 2016 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 227 Nierentransplantationen 34 Fälle geprüft, und zwar zunächst 19 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 6 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 9 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1900 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden bei neun Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem Patienten die Voraussetzungen der HU-Meldung überprüft.

Die Kommissionen haben 10 Fälle des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar jeweils kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen, überprüft. In 6 Fällen erfolgte die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

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.

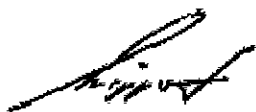
Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Lediglich bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] wichen die Angaben des Datums der Erstdialyse zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste und zum Zeitpunkt der Transplantation voneinander ab. Dies wurde vom Zentrum zum einen mit einer unzutreffenden Angabe im Anmeldebogen einer Dialysepraxis und zum anderen mit dem vergeblichen Versuch erklärt, entsprechende Unterlagen aus [REDACTED] zu erhalten.

Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten plausibel dargelegt und belegt werden.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Soweit bei 6 Patienten die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt war, konnten die Auswahlkriterien ausreichend dargelegt und belegt werden.

Von den überprüften 44 Patienten waren 42 Patienten gesetzlich versichert (von diesen 1 Patient mit einer privaten Zusatzversicherung) und 2 Patienten privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 28. Februar 2017



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



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 Frankfurt

(schriftliches Verfahren)

Im Herztransplantationszentrum des Universitätsklinikums Frankfurt fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt fünf Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben wegen der niedrigen Transplantationszahl in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen. Das Herztransplantationsprogramm ist seit August 2016 eingestellt.

An der Prüfung nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Auf Seiten des Herzzentrums waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt. Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration wurde mit Schreiben vom 28. Juni 2016 über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Mit Schreiben vom 18. April 2016 und weiterem Schreiben vom 28. Juni 2016 erbaten die Kommissionen vom Herzzentrum hinsichtlich dieser fünf Patienten diverse Angaben und Unterlagen. Hiervon sind zwei der Patienten im HU-Status und zwei Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert worden. Das Herzzentrum antwortete mit Schreiben vom 24. Mai 2016 und 17. Juli 2016 und legte diverse Unterlagen vor. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft und am 4./8. Juni 2017 einen Prüfbericht erstellt.

Die Überprüfung hat zwar keine systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten, allerdings erhebliche Mängel bei der Stellung der HU-Anträge erkennen lassen.

Bei d[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] im HU-Status transplantiert wurde, sind die HU-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] nach Wertung der Sachverständigen zwar im Ergebnis zu Recht gestellt worden, lassen aber teilweise trotz da-

hingehender Anforderungen seitens der Kommissionen ausreichende Belege vermissen. So fehlen bei dem Antrag vom [REDACTED] Belege für die im Antrag angegebene LVEF von 10 % sowie die Sättigung von 47 %. Eine IMC-Behandlungskurve für den [REDACTED] ist nur für die Zeit von [REDACTED] Uhr vorgelegt worden. Aus dieser ergibt sich im Übrigen eine Dobutamindosierung von 5,1 µg/kg/min, während der HU-Antrag nur eine Dosierung von 4 µg/kg/min ausweist. Unterlagen zu dem HU-Antrag vom [REDACTED] fehlen im Wesentlichen. Insoweit ist lediglich die Korrespondenz mit Eurotransplant zu den Akten erreicht worden.

Der HU-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gibt die d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] verabreichten Inotropika nicht korrekt wieder. Die Dobutamingabe wird mit 5 µg/kg/min angegeben, bei richtiger Berechnung beträgt diese jedoch 8,33 µg/kg/min. Dieser Falschangabe zu Lasten d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] stehen unrichtige Angaben betr. Arterenol (0,3 µg/kg/min statt richtigerweise 0,02 µg/kg/min) und Milrinon (20 µg/kg/min statt richtigerweise 5,4 µg/kg/min) zugunsten d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] gegenüber. Abgesehen davon, dass die Höhe der mitgeteilten Milrinon-Dosierung (20 µg/kg/min) von vorneherein nicht nachvollziehbar und daher zur Täuschung nicht geeignet ist, lassen diese Fehler nicht den Schluss auf systematische Richtlinienverstöße zu, sondern sprechen für mangelnde Sorgfalt und Kenntnis. Nicht erläutert und belegt ist des Weiteren, aus welchen Gründen die am [REDACTED] begonnene inotrope Unterstützung d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] am [REDACTED] beendet worden ist.

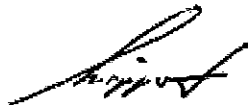
Die Auswahlentscheidung bezüglich zweier weiterer Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte dargelegt werden.

Vier Patienten waren gesetzlich, ein Patient war privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass der Privatpatient bevorzugt behandelt oder transplantiert worden ist, sind nicht ersichtlich.

Berlin, 12. September 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 Frankfurt/Main

Schriftliches Verfahren am 15.05.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 28. Februar 2017 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Frankfurt zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 27. März 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales und Integration Hessen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

Mit Schreiben vom 18. Mai 2017 erbat die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 24. Mai 2017 nach. Die Ergänzungen wurden geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 139 Nierentransplantationen 33 Fälle geprüft, und zwar zunächst 25 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.500 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 1 Fall, in dem zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 7 Transplantationen, 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.

Die Kommissionen haben weiterhin alle Fälle der insgesamt 4 Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015 überprüft. Hierbei handelte es sich jeweils um kombinierte Nieren/Pankreastransplantationen.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 36 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient 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 d. Pat. ET-Nr. war das Datum der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant zunächst fälschlich mit statt richtigerweise mit angegeben worden. Bei d. Pat. ET-Nr. beruhte die unrichtige Angabe des Erstdialysedatums (statt richtigerweise) auf einem entsprechenden fehlerhaften Datenbogen des Dialysezentrums. Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um versehentliche Fehler, die einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulassen.

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 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 vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 26. April 2017 und 24. Mai 2017.

Berlin, 17. Juli 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 Nierentransplantationsprogramms
des Klinikums Fulda gAG

Schriftliches Verfahren am 15.05.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 28. Februar 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Fulda im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 23. März 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Ministerium für Soziales und Integration Hessen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren mit E-Mail vom 3. Mai 2017 verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED]

beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 29 Nierentransplantationen 21 Fälle geprüft, und zwar zunächst 15 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 600 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend 6 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 600 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei einem Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 17 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten waren 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 des Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

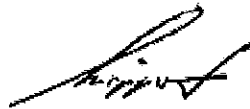
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich mit Schreiben vom 12. April 2017 vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Göttingen
am 20. Dezember 2016

Die am 13. Dezember 2016 angekündigte Visitation fand am 20. Dezember 2016 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]

Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur sowie das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung hatten keinen Vertreter entsandt.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen

[REDACTED]

In den Jahren 2013 bis 2015 fanden insgesamt 16 Herztransplantationen statt. Hiervon wurden am 20. Dezember 2016 14 Transplantationen überprüft. Zum Zeitpunkt der Prüfung waren nach Auskunft des Universitätsklinikums keine Patienten HU gelistet. In 6 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 13 Patienten waren gesetzlich versichert, ein Patient war privat versichert.

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.

Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen 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.

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. Pat. am transplantierten Pat. ET Nr. zwar am einen korrekten Antrag gestellt, in dem es u.a. angab, dass sich d. Pat. stationär aufhielt, aber Eurotransplant (ET) nachfolgend nicht mitgeteilt, dass d. Pat. am das Krankenhaus verlassen hatte. Das Zentrum führt diesen Umstand auf eine mangelnde Information innerhalb der einzelnen Stationen zurück. Es hat diesen Vorfall im Übrigen sofort der Prüfungs- und Überwachungskommission gemeldet, und zwar mit Schreiben vom , und Verbesserungsmaßnahmen in den Klinikabläufen mitgeteilt, um derartige Vorkommnisse in Zukunft auszuschließen.

Dies gilt auch für d. Pat. ET-Nr. . Der HU-Antrag vom war ordnungsgemäß. D. Pat. hat jedoch nachfolgend am gegen ärztlichen Rat und auf eigene Verantwortung das Krankenhaus verlassen. Das Zentrum hat das zwar nicht unmittelbar an Eurotransplant gemeldet, ab wurde d. Pat. aber nur noch als T-Pat. geführt. Erst am wurde ein erneuter (wiederum ordnungsgemäßer) HU-Antrag für dies Pat. gestellt.

Soweit bei d. Pat. ET-Nr. , d. am im Rescue-Verfahren transplantiert worden ist, der ansonsten ordnungsgemäße HU-Antrag vom die Angabe enthielt, dass d. Pat. wöchentlich 12,5 mg/week Levosimendan erhalte, traf dieses nicht in vollem Umfang zu. D. Pat. erhielt zwar eine Levosimendan-Behandlung, aber nicht wöchentlich. hatte das Medikament am und dann am in dieser Dosis erhalten. Die Kommissionen führen diese Mitteilung auf Versehen oder mangelnde Sorgfalt zurück, sehen in ihr jedoch keinen Anhaltspunkt für eine Täuschungshandlung.

Dies gilt auch für d. am transplantierten Pat. ET-Nr. . Der für gestellte HU-Antrag vom war bis auf eine offensichtliche Verwechslung der Medikamente Dopamin und Dobutamin ordnungsgemäß. Das Zentrum hätte jedoch eine nachfolgende Verbesserung des Gesundheitszustandes d. Pat. ($CI > 3 \text{ l/min/m}^2$) und die Beendigung der Dobutamingabe gegenüber Eurotransplant melden müssen, weil infolgedessen die ursprünglichen Voraussetzungen für den HU-Status nicht mehr bestanden.

Die zuvor genannten Auffälligkeiten lassen von vorneherein keine Manipulationen oder systematische Fehlangaben erkennen. Sie rechtfertigen ohnehin nicht den Schluss, dass bestimmte Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

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

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 31. März 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 Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Göttingen
am 20. Dezember 2016 und 20. März 2017

Die jeweils 1 Woche zuvor angekündigten Visitationen fanden am 20. Dezember 2016 und 20. März 2017 statt. An der Visitation am 20. Dezember 2016

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

Von den Niedersächsischen Ministerien für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung sowie für Wissenschaft und Kultur war an beiden Prüftagen niemand zugegen.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 46 Lebertransplantationen haben die Kommissionen am 20. Dezember 2016 zunächst 26 Transplantationen überprüft. Aufgrund bestehender Unklarheiten wurden am 20. März 2017 13 Fälle aus der vorangegangenen Visitation und 16 neue Fälle geprüft. In neun dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der

Versichertenstatus registriert. 40 Patienten waren gesetzlich, 2 Patienten waren privat versichert.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich.

Soweit bei einzelnen Patienten bei der Anmeldung einer Standard Exception nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen um Vorfälle, die im Hinblick auf den Prüfzeitraum vom 2012 bis 2015 nicht den Schluss rechtfertigen, dass in dieser Zeit systematische Falschangaben oder ähnliches erfolgt sind. Soweit es sich um die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms handelt, fallen diese in die Zeit vor dem 31.12.2011. Hinsichtlich ihrer Bewertung kann daher auf den vorangegangenen Kommissionsbericht vom 8. November 2013 verwiesen werden, der den Zeitraum von 2010 bis 2011 zum Gegenstand hatte. Sie sind deswegen noch Gegenstand der gegenwärtigen Prüfung, weil die Patienten erst nach 2011 transplantiert worden sind. In der Zeit bis zur Transplantation sind allerdings diese fehlerhaften Anträge nicht berichtigt worden.

So fehlt bei der Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] [REDACTED] transplantiert [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] die nach den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation vorgesehene 2. Bildgebung bei der Feststellung und Sicherung eines hepatozellulären Karzinoms. Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte sich die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] zwar auf eine histologische Sicherung des hepatozellulären Karzinoms stützen. Die weiterhin eingeholten Bildgebungen (CT vom [REDACTED] und MRT vom [REDACTED]) zeigten aber jeweils Läsionen außerhalb der Mailand-Kriterien (CT vom [REDACTED] maximal 1,9 cm, MRT vom [REDACTED] > 5 cm). III.5.2.2.1. der Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber) a.F., III.6.2.2.2. n.F. sieht unter Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception insoweit vor: "Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte somit nicht erfolgen dürfen.

Bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] retransplantiert wurde und für d. [REDACTED] am [REDACTED] eine Standard Exception wegen biliärer Sepsis/ sekundär sklerosierender Cholangitis beantragt worden war, konnte nur eine septische Episode in sechs Monaten festgestellt werden. Dies rechtfertigte die Anmeldung einer Standard Exception nicht. Denn nach den Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber) unter III.5.2.2.2. Tabelle 3 ist eine der Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception bei einer

sekundär sklerosierenden Cholangitis: "Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein: 1. Mindestens zwei spontan auftretende, septische Episoden in 6 Monaten...". Dies gilt auch für den Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Auch hier konnte nur eine spontan auftretende septische Episode anhand der Krankenakten belegt werden.

Bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, konnte das Zentrum die für einen MELD-Sprung von 24 Punkten als Begründung angegebene spontanbakterielle Peritonitis durch die Krankenunterlagen nicht belegen.

Diese Einzelfälle ergeben jedoch keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße.

Die Kommissionen müssen allerdings feststellen, dass in verschiedenen Fällen der alkoholinduzierten Zirrhose vor Aufnahme in die Warteliste seitens des Zentrums nicht ausreichend überprüft worden ist, dass der Patient für mindestens sechs Monate alkoholabstinent war. Die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sehen in der bis zum 3. August 2015 geltenden Fassung unter III.2.1. vor: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat“. Für die Zeit ab 4. August 2015 erfährt diese Regelung in den Richtlinien eine weitere detaillierte Ausgestaltung.

So hat das Zentrum bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] im Rahmen der Wartelistenanmeldung am [REDACTED] die mögliche äthyltoxische Co-Genese nicht berücksichtigt.

Auch bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] retransplantiert wurde, erfolgte keine Abklärung der Alkoholkarenz bei der erneuten Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED].

Bei d. [REDACTED] Patienten ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] zum ersten Mal und am [REDACTED] zum zweiten Mal transplantiert wurde, erfolgten vor der Wartelistenanmeldung am [REDACTED] keine Feststellungen zur Karenz. Vor der nachfolgenden Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] wurde die Frage der Karenz allerdings ausreichend abgeklärt.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. [REDACTED] hatte im [REDACTED] einen Rückfall erlitten, ohne dass die Frage der Karenz vor Antragstellung abgeklärt wurde. Nachdem [REDACTED] im [REDACTED] erneut rückfällig geworden war, wurde [REDACTED] zwar seitens des Zentrums vom [REDACTED] bis [REDACTED] NT gemeldet. Vor der erneuten T-Meldung am [REDACTED] konnte aber lediglich eine negative Ethanolbestimmung vom [REDACTED] vorgelegt werden.

Vor der Wartelistenanmeldung vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde zwar ein psychiatrisches Konsil vom [REDACTED] eingeholt. Dies enthielt aber keine Angaben zur möglichen Karenz d. Pat. [REDACTED]. Weitere Feststellungen konnten nicht beigebracht werden.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, war vor der Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] die Frage der sechsmonatigen Alkoholkarenz nicht abgeklärt worden. Dies erfolgte erst nach Antragstellung, allerdings noch vor der Transplantation durch psychiatrisches Konsil vom [REDACTED] und ETS- und ETG-Bestimmungen im [REDACTED].

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Am [REDACTED] stellte ein psychiatrisches Konsil fest, dass d. Pat. [REDACTED] nach Angaben [REDACTED] Ehe [REDACTED] seit zwei Wochen wieder Alkohol trinke. Am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] waren zwar Ethanolkontrollen durchgeführt worden, die jeweils einen Wert von < 0,04 auswiesen. Diesen standen Blutalkoholbestimmungen von jeweils 0,5 Promille am [REDACTED] und [REDACTED] gegenüber. Hier hätte es vor der Anmeldung d. Pat. [REDACTED] weiterer Klärung bedurft. Ein nachfolgendes psychiatrisches Gutachten vom [REDACTED], also noch vor der Transplantation, bescheinigt d. Pat. [REDACTED] allerdings eine anderthalbjährige Abstinenz.

Die Wartelistenanmeldung vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte wiederum ohne vorangegangene Abklärung der Abstinenz d. Pat. [REDACTED]. Es befindet sich allerdings ein ärztlicher Vermerk in den Akten: "...bitte NT setzen! Psychiatrische Stellungnahme fehlt". Die nachfolgende psychiatrische Begutachtung vom [REDACTED] wies eine Karenz von 3 Jahren aus. Eine am [REDACTED] eingeholte Ethanolbestimmung war negativ.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war nicht ersichtlich, dass vor der Wartelistenanmeldung am [REDACTED] eine Abklärung der sechsmonatigen Karenz erfolgt wäre. Ein psychiatrisches Gutachten wurde erst am [REDACTED] eingeholt.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen bei der Anmeldung vom [REDACTED] von den Feststellungen des psychiatrischen Konsils vom [REDACTED], dass aus psychiatrischer Sicht eine Transplantation zur Zeit nicht empfohlen werde, die Angaben d. Pat. [REDACTED] zur Abstinenz schwankend seien und bei [REDACTED] und [REDACTED] Ehe [REDACTED] nur ein marginales Problembewusstsein betr. Alkohol bestehe, abgewichen worden ist. Die pauschale Stellungnahme des Hausarztes vom [REDACTED], dass d. Pat. [REDACTED] in den letzten Monaten glaubhaft keinen Alkohol mehr getrun-

ken habe, dürfte gegenüber dem detaillierten psychiatrischen Gutachten vom [REDACTED] [REDACTED] nicht ausreichen.

D [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Diese Meldung war verfrüht, da das eigene psychiatrische Konsil vom [REDACTED] eine Abstinenz erst seit [REDACTED] beschrieben hatte. Bei dies [REDACTED] Pat [REDACTED] waren überdies allerdings am [REDACTED], [REDACTED] sowie [REDACTED] CDT-Bestimmungen durchgeführt worden, die jeweils ergaben, dass d [REDACTED] Pat [REDACTED] keinen Alkohol zu sich genommen hatte.

Die unzureichenden Abklärungen zur sechsmonatigen Karenz lassen in ihrer Vielzahl erkennen, dass insbesondere bis 2011 diese Richtlinie nicht ausreichend beachtet und gegen sie verstoßen wurde. Insoweit wird auch auf den vorangegangenen Bericht vom 8. November 2013 verwiesen. Ab 2012 wird jedoch deutlich, dass das Zentrum sich im Wesentlichen richtlinienkonform verhalten und auch Fehler aus der Vergangenheit korrigiert hat. Die Kommissionen haben daher für die nachfolgenden Jahre keine Anhaltspunkte mehr für systematische Richtlinienverstöße festgestellt. Die Anmeldungen zur Warteliste bei äthyltoxischer Zirrhose erfolgten in der Regel nach Abklärung der sechsmonatigen Abstinenz des jeweiligen Patienten.

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 Abs. 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.

Inwieweit hieraus Konsequenzen zu ziehen sind, obliegt der Entscheidung der von den Kommissionen zu benachrichtigenden Institutionen.

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

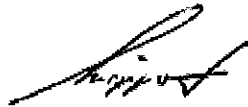
Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in den Prüfungen selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen vom 25. Januar 2017, 6. Juni 2017 und 6. Juli 2017 umfänglich vorgelegt werden.

Berlin, 12. September 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 Herztransplantationsprogramms
der Medizinischen Hochschule Hannover
am 20. März 2017

Die am 13.03.2017 angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms fand am 20.03.2017 statt. An ihr nahmen seitens der Prüfungs- und der Überwachungskommission

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

Vertreter des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung und des Niedersächsischen Ministeriums für Wissenschaft und Kultur nahmen an der Prüfung nicht teil.

Auf Seiten der Medizinischen Hochschule wirkten mit [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2013 bis 2015 wurden in der Medizinischen Hochschule Hannover insgesamt 49 Herztransplantationen durchgeführt. Die Kommissionen haben hiervon 26 Transplantationen überprüft. Mit Ausnahme von drei Fällen handelte es sich sämtlich um Transplantationen von HU-Patienten. In fünf Fällen erfolgte die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 25 Patienten waren gesetzlich versichert, nur ein Patient war privat versichert, so dass von vornherein nichts für eine Bevorzugung von Privatpatienten sprach.

Die Prüfung ergab keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder vereinzelte Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Anmeldung der Patienten zu Transplantationen grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt ist. Die an Eurotransplant gemeldeten Daten stimmten mit den eingesehenen Krankenakten überein. Auch konnte die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren von den Kommissionen ganz überwiegend anhand der in der Prüfung gemachten Angaben nachvollzogen werden, doch fehlte eine Dokumentation der Auswahlentscheidung im Zeitpunkt der Organannahme.

Es fanden sich lediglich vier Fälle, in denen Veränderungen des Gesundheitszustands der Patienten nach Stellung des HU-Antrags nicht in der gebotenen Weise gegenüber ET kenntlich gemacht wurden bzw. Unschärfen bei der Darstellung der Infektionssituation festzustellen waren. In einem dieser Fälle ist zudem die Begründung der Auswahlentscheidung lückenhaft geblieben.

D[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde nach der Stellung des ersten und einzigen HU-Antrags vom [REDACTED] am [REDACTED] eine ECMO implantiert, die auch bis zur Transplantation im Pat[REDACTED] verblieb, ohne dass eine entsprechende Mitteilung an ET erfolgte. An der Berechtigung des HU-Antrags bei dies[REDACTED] an einem Transplantatversagen leidenden Pat[REDACTED] bestehen jedoch keine Zweifel. Auch war die Auswahl dies[REDACTED] Pat[REDACTED] für das Zentrumsangebot nachvollziehbar, wenngleich die Gründe dafür nicht zum Zeitpunkt der Organannahme festgehalten wurden, aber nachträglich dargelegt werden konnten.

Im Fall d[REDACTED] an einer ischämischen Kardiomyopathie leidenden und am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde der einzige HU-Antrag vom [REDACTED] u. a. mit einer chronischen Infektion des LVAD-Systems und der Drive Line seit [REDACTED] begründet. Es konnte jedoch keine positive Blutkultur zum Antragszeitpunkt vorgelegt werden. Der letzte Infektionsnachweis datiert vom [REDACTED]. Eine nachgereichte Blutkultur vom [REDACTED] ergibt keinen Nachweis von Bakterien. Da der HU-Antrag jedoch auch durch rezidivierende ICD-Schocks getragen wird, die nachweislich zuletzt am [REDACTED] aufgetreten sind, ist die Angabe der nicht ausreichend belegten systemischen Infektion nicht allokatonsrelevant.

Bei d[REDACTED] ebenfalls an einer ischämischen Kardiomyopathie erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wird der zur Transplantation führende HU-Antrag vom [REDACTED] wie folgt begründet:

„Despite several medical and surgical treatments we were not able to rehabilitate the wound infection. The surgical field showed a severe infection of the whole VAD systems including

the driveline and the pump. The pump was fully covered by sanies and infectious tissue. The infection could not be rehabilitated."

Nach Ansicht der Sachverständigen bestehen jedoch Zweifel, ob diese Infektionssituation tatsächlich über die gesamte Dauer des HU-Status vorgelegen hat. So wird im OP-Bericht der Transplantation beschrieben, dass zur Entfernung des LVAD zunächst schwere Verwachsungen gelöst werden mussten, was darauf hindeutet, dass keine Infektion des VAD vorhanden war. Zudem erfolgte bei der OP kein Abstrich des LVAD mehr. Die mitgegebene fotografische Wunddokumentation zeigt ebenfalls ab dem [REDACTED] lediglich „oberflächlich unauffällige Wunden“, die nicht in der Form ausheilen könnten, wenn sich darunter noch eine eitrig-infektiöse Stelle befände, so dass spätestens ab diesem Zeitpunkt Anlass bestanden hätte, den HU-Antrag zurückzunehmen. Seitens des Zentrums wird an der Richtigkeit der Diagnose einer dauerhaften Infektion festgehalten, jedoch eingeräumt, dass diese nicht eindeutig (fotografisch) dokumentiert wurde.

Im Fall d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] an einer genetisch bedingten Myokard- und Muskelinsuffizienz mit kardiorenalem Syndrom bei ausgeprägter Herzinsuffizienz NYHA III und deutlich eingeschränkter LV-Funktion bei Z. n. Myokarditis litt, konnte die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren nicht vollständig überprüft werden. So war zwar die in der Visitation erläuterte Bevorzugung gegenüber zwei Kindern und einem voroperierten Kunsthertzpatienten bei einem [REDACTED] cm großen und [REDACTED] kg schweren Spender, der länger reanimiert worden war, plausibel. Nach Sichtung der überreichten Warteliste verbleiben jedoch weitere nicht voroperierte Patienten, die vom Größenmatch in Frage gekommen wären. Insoweit ist die Begründung der Auswahlentscheidung unvollständig.

Die Kommissionen werten diese vereinzelt, zudem nur teilweise allokatonsrelevanten Auffälligkeiten bei der Vielzahl der korrekten Antragsstellungen und gut begründbaren Auswahlentscheidungen nicht als bewusstes, geschweige denn systematisches Fehlverhalten. Sie konnten im Übrigen feststellen, dass die Beschreibung und Dokumentation der gegenüber ET angegebenen Infektionssituation im Laufe des Überprüfungszeitraums deutlich optimiert wurde.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 12. September 2017



Prof. Dr. jur. Verrei
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
der Medizinischen Hochschule Hannover

Schriftliches Verfahren am 17.11.2016

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. Juni 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der medizinischen Hochschule Hannover im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 11. Juli 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die zuständigen Ministerien für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung sowie für Wissenschaft und Kultur des Landes Niedersachsen 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 17. November 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 23. Dezember 2016 nach. Die Ergänzungen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 297 Nierentransplantationen 35 Fälle geprüft, und zwar zunächst 21 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 2.500 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 12 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 2.500 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden bei fünf Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei zwei Patienten die Voraussetzungen des HU-Status überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin 21 Fälle der insgesamt 29 Transplantationen des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar jeweils kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen, überprüft. In 2 Fällen erfolgte die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 54 Patienten waren gesetzlich, ein Patient privat und ein weiterer Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse 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.

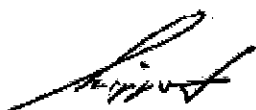
Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Bei den Transplantationen, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren stattfanden, konnten die Auswahlkriterien plausibel dargelegt und belegt werden. Soweit das Zentrum zwei Patienten als hochdringlich gemeldet hatte, lagen die Voraussetzungen einer HU-Listung vor.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Soweit bei zwei Patienten die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt war, konnten die Auswahlkriterien ausreichend dargelegt und belegt werden.

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

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 15. August und 23. Dezember 2016.

Berlin, 13. Juni 2017



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



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 Heidelberg
am 8. September 2016

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 8. September 2016 statt.

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

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

Das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Baden-Württemberg war durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

In den Jahren 2013 bis 2015 fanden insgesamt 58 Herztransplantationen statt. Hiervon wurden am 8. September 2016 28 Transplantationen überprüft. In 4 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 22 Patienten waren gesetzlich, vier Patienten privat und zwei weitere Patienten bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

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.

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 des am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gegenüber Eurotransplant in seinem HU-Antrag vom [REDACTED] einen Dobutamin-Wert von 7,2 µg/kg/min statt richtigerweise 6,08 µg/kg/min und in seinem HU-Antrag vom [REDACTED] einen Dobutamin-Wert von 7,7 µg/kg/min statt richtigerweise von 5,4 µg/kg/min mitgeteilt. Dies wurde seitens des Zentrums mit einem Umrechnungsfehler erklärt. Soweit das Zentrum mit den Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] des am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] unrichtige Dosierungen des PDE-Hemmers gegenüber Eurotransplant angegeben hat (statt richtigerweise 0,2 µg/kg/min 0,94 µg/kg/min bzw. 0,98 µg/kg/min) folgen die Kommissionen der Darstellung des Zentrums, dass es sich ebenfalls um einen Umrechnungsfehler handelte, der möglicherweise auf den Wechsel der behandelnden Klinik zurückzuführen sei. Die Kommissionen führen diese Mitteilung auf Versehen oder mangelnde Sorgfalt zurück, sehen in ihr jedoch keinen Anhaltspunkt für eine Täuschungshandlung. Dies wird im Übrigen auch dadurch bestätigt, dass bei drei weiteren Patienten die Umrechnung der nach den Intensivverlaufskurven gegebenen Katecholamine einen höheren Wert als den gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Wert ergab. Unklar blieb weiterhin bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], aus welchen Gründen ab [REDACTED] die Dobutamingabe bis auf 9,5 bzw. 9,7 µg/kg/min erhöht und beibehalten wurde, obwohl dies nicht zu einer Verbesserung der Hämodynamik führte.

Die zuvor genannten Auffälligkeiten lassen 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 grundsätzlich sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Lediglich im Fall d[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, ist nicht erkennbar geworden, aus welchen Gründen d[REDACTED] Pat[REDACTED] gegenüber den anderen

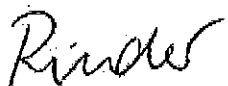
T-gelisteten Patienten ausgewählt wurde. ■ befand sich auf der klinikinternen Warteliste unter den Patienten mit der Blutgruppe 0 pos. auf Position 11. Soweit das Zentrum erklärt hat, dass ■ aufgrund der klinischen Symptomatik Priorität habe, ist dies keine ausreichende Begründung. D ■ Pat ■ hatte einen normalen CI-Wert.

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

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten vor Ort oder mit Schreiben vom 28. September 2016 vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 13. Juni 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
des Universitätsklinikums Heidelberg

Schriftliches Verfahren am 20.01.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 30. August 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Heidelberg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. September 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren Baden-Württemberg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Mit Schreiben vom 5. April 2017 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 18. April 2017 nach.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 20. Januar 2017 und am 15. Mai 2017 statt, und zwar

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

Von Seiten des Universitätsklinikums Heidelberg waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 247 Nierentransplantationen 37 Fälle geprüft, und zwar zunächst 18 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.800 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin vier Fälle, in denen zum

Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, zwei Fälle, in denen bis zur Transplantation keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 13 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. Des Weiteren wurden bei vier Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei zwei Patienten die Voraussetzungen des HU-Status überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin 17 Fälle der insgesamt 19 Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar jeweils kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen, überprüft. In neun Fällen erfolgte die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 52 Patienten waren gesetzlich, ein Patient privat und ein weiterer Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse 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.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen zumeist durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Lediglich bei d. Pat. ET-Nr. war bei Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED] als Erstdialysedatum [REDACTED] angegeben worden, obwohl es richtigerweise [REDACTED] hätte heißen müssen. Dies wurde durch das Zentrum dadurch erklärt, dass sich nach einer Bauchfelldialyse die Niere d. Pat. stabilisiert hätte, so dass ca. 4,5 Jahre keine Dialyse stattgefunden hätte. Dies hätte man ET nicht mitgeteilt. Hierbei handelt es sich ersichtlich um einen versehentlichen Fehler, der keine absichtliche Falschangabe zugunsten eines Patienten erkennen lässt.

Soweit in einigen Fällen gegenüber Eurotransplant zunächst ein späterer oder überhaupt kein Dialysebeginn als tatsächlich erfolgt gemeldet und dies teilweise erst später korrigiert wurde, ist dies von vornherein nicht geeignet, dem Patienten einen Vorteil zu verschaffen.

Bei den Transplantationen, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren stattfanden, konnten die Auswahlkriterien plausibel dargelegt und belegt werden. Soweit das Zentrum zwei Patienten als hochdringlich gemeldet hatte, lagen die Voraussetzungen einer HU-Listung vor.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

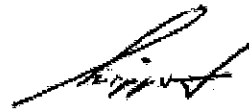
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 4. Oktober 2016 und 18. April 2017. Das Klinikum legte weiterhin die „SOPs und Checklisten zur Wartelistenführung Niere-/Pankreas-Transplantation“ des Transplantationszentrums Heidelberg (Stand 12. Februar 2015) vor.

Berlin, 13. Juni 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 Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums des Saarlandes – Standort Homburg
am 24. April 2017

Die am 13. April 2017 angekündigte Prüfung fand am 24. April 2017 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
teil. [REDACTED]

[REDACTED] Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes hatte keinen Vertreter entsandt.

Von Seiten des Klinikums nahmen: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 54 Lebertransplantationen wurden zunächst 25 Patienten geprüft. In 8 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Überdies haben die Kommissionen bei 6 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen im beschleunigten Vermittlungsverfahren 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. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurde bei 4 weiteren Patienten ebenfalls überprüft, ob ihre Benennung richtliniengemäß erfolgt war. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 4 Patienten waren privat versichert, ein Patient war gesetzlich versichert mit privater Zusatzversicherung, alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies zwar vereinzelte Auffälligkeiten auf, ergab aber keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich.

Nach Auffassung der Kommissionen ist in einigen Fällen allerdings die bestehende Suchtproblematik nicht ausreichend abgeklärt worden.

Die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sehen bei einer alkoholinduzierten Zirrhose vor, dass eine Aufnahme in die Warteliste erst dann erfolgen kann, „wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat“ (III.2.1. der bis 3. August 2015 geltenden Richtlinien). Für die Zeit ab 4. August 2015 bestimmen die Richtlinien 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. ...“, weiterhin: „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.“

Diesen Anforderungen hat das Zentrum in den nachfolgend angeführten Fällen nicht entsprochen, indem es die Frage, ob der Patient bei äthyltoxischer Genese der Leberzirrhose 6 Monate abstinent gewesen ist, nicht ausreichend abgeklärt hat. So enthält bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, das psychiatrische Konsil vom keine Feststellungen zur Alkoholkarenz d. Pat. Es sind auch keine dahingehenden laborchemischen Untersuchungen erfolgt. Dies gilt auch für d. am transplantierten Pat. ET-Nr. (Konsil vom) sowie für d. Pat. ET-Nr. (Konsil vom), bei d. eine vorangegangene CDT-Bestimmung am sogar einen deutlich erhöhten Wert von 3,5 % ergeben hatte. Bei d. Pat. ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, ist ein beabsichtigtes psychosomatisches Konsil nicht eingeholt worden, es ist lediglich 8 Monate vor der Wartelistenanmeldung eine CDT-Bestimmung erfolgt. Die Meldung d. am transplantierten Pat. ET-Nr. zur Warteliste ist verfrüht. Das psychosomatische Konsil vom beschreibt eine Karenz seit 9 Wochen. Die Wartelistenanmeldung am wahrt nicht die Frist von sechs Monaten. Das psychiatri-

sche Konsil vom [REDACTED] betr. d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], enthält ebenfalls keine Angaben zur Karenz. Es ist allerdings unmittelbar zuvor eine negative CDT-Bestimmung erfolgt. Die Frage der Abstinenz war weiterhin Gegenstand der ambulanten Vorstellung d[REDACTED] Pat[REDACTED].

Gründe, aus denen in den vorgenannten Fällen ausnahmsweise von einer sechsmonatigen Karenz abzusehen war und entsprechende Abklärungen nicht erforderlich waren, sind nicht ersichtlich und seitens des Zentrums auch nicht geltend gemacht worden.

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 Abs. 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.

Inwieweit hieraus Konsequenzen zu ziehen sind, obliegt der Entscheidung der von den Kommissionen zu benachrichtigenden Institutionen.

Bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] konnten bei der Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren die Auswahlkriterien nicht vollständig nachvollzogen werden. Es fehlten insbesondere Angaben, welche Patienten neben den ausgewählten Patienten noch in Betracht gekommen wären. Die Entscheidungen waren auch nicht dokumentiert. Es waren allerdings keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass die transplantierten Patienten aus unsachlichen Gründen bevorzugt worden wären.

Die Kommissionen gehen im Übrigen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums nicht erneut auftreten.

Die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab korrekte Entscheidungen des Klinikums. Die Rücknahme konnte jeweils plausibel begründet werden. Es fehlte allerdings an einer ausreichenden Dokumentation. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt worden wäre, vorschnell ein Organ zu erhalten.

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

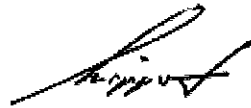
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben vom 23. Mai 2017 umfassend und unverzüglich erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 12. September 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 Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums des Saarlandes - Campus Homburg
am 18. Oktober 2017
schriftliches Verfahren

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 13. Juni 2017 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums des Saarlandes - Campus Homburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 28. Juni 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes 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 18. Oktober 2017 statt [REDACTED]

Von Seiten des Universitätsklinikums des Saarlandes - Campus Homburg 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 17 Patienten, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, 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 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichererstatus nachgefragt. 23 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 jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit bei d. Pat. ET-Nr. als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant „08.05.2005“ statt richtigerweise „08.07.2005“ angegeben ist, beruht dies auf einem Übertragungsfehler, wie das Zentrum nachvollziehbar erläutert und belegt hat.

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

Es sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich und vollständig mit Schreiben vom 12. Juli 2017 und 24. Oktober 2017 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 Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Jena
am 6. und 7. April 2017

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 6. und 7. April 2017 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Das Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit Thüringen
war [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Jena nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 141 Lebertransplantationen wurden zunächst 41 Patienten geprüft. In 9 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Überdies haben die Kommissionen bei 14 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausge-

tauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurde bei diesen 14 Patienten ebenfalls überprüft, ob ihre Benennung richtliniengemäß erfolgt war. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 5 Patienten waren privat versichert, 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. Die Überprüfung ergab vielmehr eine sorgfältige Beachtung der Richtlinien und eine umfassende und gründliche Dokumentation.

Lediglich bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden war, ergaben sowohl der schriftliche Befund als auch die Einsichtnahme eines CT vom [REDACTED] (Befund: Läsionen von 20 mm und 54 mm Durchmesser) und eines MRT vom [REDACTED] (Befund: Läsion von 59 mm Durchmesser), dass das histologisch gesicherte hepatozelluläre Karzinom (HCC) außerhalb der Milan-Kriterien lag und daher die Anmeldung einer Standard Exception nicht richtliniengemäß war. Denn gemäß Tabelle 3 III.6.2.2.2.n.F. 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)". Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] die am [REDACTED] bzw. [REDACTED] transplantiert worden waren, fehlte die für die Anmeldung einer Standard Exception nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung zur Diagnose des HCC. D. Pat. [REDACTED] waren erst an das Klinikum zur Transplantation überwiesen worden, als in der auswärtigen Klinik die erste Bildgebung erfolgt und nachfolgend eine Radiofrequenzablation (RFA) bzw. eine transarterielle Chemoembolisation (TACE) durchgeführt worden war. Eine zweite Bildgebung, die nach den Richtlinien zur Feststellung eines HCC vor der RFA bzw. TACE hätte erfolgen müssen, war von der zuweisenden Klinik nicht durchgeführt worden.

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 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 umfassend und unverzüglich erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 12. September 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Jena
am 17. November 2016

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. Juni 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Jena im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 11. Juli 2016 angeforderten Unterlagen wurde das zuständige Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie 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 17. November 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 15. und 16. Dezember 2016 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 120 Nierentransplantationen 32 Fälle geprüft, und zwar zunächst 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 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. Des Weiteren wurden bei zwei Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben 10 Fälle der insgesamt 12 Transplantationen des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar jeweils kombinierte Nieren-

und Pankreastransplantationen, überprüft. In 6 Fällen erfolgte die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

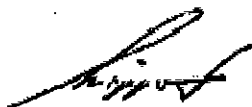
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Bei zwei Transplantationen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten die Auswahlkriterien plausibel dargelegt und belegt werden.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Soweit bei sechs Patienten die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt war, konnten die Auswahlkriterien ausreichend dargelegt und belegt werden.

Von den überprüften 42 Patienten waren 41 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 28. Februar 2017



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



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 Schleswig-Holstein - Campus Kiel
am 30. und 31. August 2017

Die am 22. August 2017 angekündigte Prüfung fand am 30. und 31. August 2017 statt.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. [REDACTED]

[REDACTED] Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Klinikums nahmen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten insgesamt 118 Lebertransplantationen wurden zunächst 33 Patienten geprüft. Bei 15 Patienten wurde die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Kommissionen haben weiterhin in 12 Fällen, in denen 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. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurde bei weiteren 11 Patienten ebenfalls überprüft, ob ihre Benennung und Anmeldung zur Warteliste richtliniengemäß erfolgt war. Für alle Versicherten wurde der

Versichertenstatus registriert. 5 Patienten waren privat versichert, ein Patient war gesetzlich mit privater Zusatzversicherung 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. Die Überprüfung ergab vielmehr mit Ausnahme der beiden nachfolgenden Fälle eine sorgfältige Beachtung der Richtlinien und eine umfassende und gründliche Dokumentation.

Lediglich bei d. Pat. ET-Nr. , d. am und transplantiert worden war, war der SE-Antrag vom wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nicht ordnungsgemäß. Ein CT vom zeigte lediglich eine Läsion von 1,5 cm im Segment VIII und eine weitere Läsion von 6 mm im Segment II und somit Läsionen außerhalb der Mailand-Kriterien. 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) vor: "Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den "Mailand-Kriterien)". Bei einem Tumor < 1 cm ist eine Feststellung, ob es sich tatsächlich um ein HCC handelt, noch nicht möglich, so dass eine derartige Läsion von vorneherein nicht als HCC gewertet werden kann. Auch die Diagnose war nicht ausreichend. Vor Antragstellung lag lediglich das zuvor genannte CT vor. Es fehlte die nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung. Eine weiterhin vor Antragstellung durchgeführte Sonographie stellt kein bildgebendes Verfahren gemäß den Richtlinien dar. Da das Zentrum im weiteren Verlauf den SE-Antrag nicht aufrechterhalten hatte und die Allokation des Organs im Übrigen im Rescue-Verfahren erfolgte, waren diese Mängel allerdings nicht allokatonsrelevant. Bei d. Pat. waren darüber hinaus die Feststellungen zur Alkoholkarenz unzureichend. Vor Antragstellung am eingeholte Konsile vom und enthielten keine Angaben zur Karenz d. Pat. Es waren auch keine laborchemischen Untersuchungen durchgeführt worden. Auch bei d. Pat. ET-Nr. war die Karenz d. Pat. vor der ersten Transplantation nicht ausreichend abgeklärt. Das vorgelegte Konsil vom enthielt lediglich die Feststellung, dass d. Pat. seit „nicht komplett trocken sei“, aber eine günstige Alkoholprognose aufweise. Bei allen anderen überprüften Patienten mit äthyltoxischer Leberzirrhose war die Frage der Karenz ausreichend abgeklärt.

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 u. a. 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 diese Auffälligkeiten von vorneherein keine Manipulationen oder systematische Fehlangaben erkennen. Sie rechtfertigen ohnehin nicht den Schluss, dass diese Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

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 durch das Klinikum. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

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 umfassend und unverzüglich erteilt und vorgelegt werden.

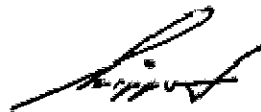
Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

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

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal

am 24. August 2016

Die am 17. August 2016 angekündigte Prüfung fand am 24. August 2016 in der Zeit von 10:00 bis 16:00 Uhr statt. An der Visitation nahmen auf Seiten der Prüfungs- und Überwachungskommission [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

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

Von Seiten des Universitätsklinikums Köln nahmen [REDACTED]

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

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 21 Lebertransplantationen wurden 17 Transplantationen geprüft. In 2 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich versichert, lediglich 1 Patient war privat versichert.

Die Prüfung ergab keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Anmeldung der Patienten zu Transplantationen grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war. Die an Eurotransplant gemeldeten Daten stimmten mit den eingesehenen Krankenakten überein.

Soweit bei de Pat. ET-Nr. d nach einer schweren äthyltoxischen Hepatitis mit akuter Dekompensation bei Exsikkose aufgrund einer CDT-Enteritis am transplantiert wurde, keine vorherige Abklärung der Alkoholkarenz stattgefunden hat, bewerten die Kommissionen dies wegen der Dramatik des Verlaufs und der bei de jährigen Pat. ohne eine Transplantation nicht vorhandenen Überlebenschancen als vertretbar.

Für d am transplantiert Pat. ET-Nr.: mit der Diagnose einer Leberzirrhose Child B mit äthyltoxischer Genese konnte kein psychosomatisches Gutachten oder ein vergleichbarer Nachweis der Alkoholabstinenz vorgelegt werden. Es findet sich lediglich ein Arztbrief vom , in dem d Pat. als „glaubhaft abstinent“ beschrieben wird.

Im Fall d Pat. ET-Nr., d an einer äthyltoxischer Leberzirrhose Child A mit konsekutivem HCC litt und am aufgrund SE-MELD transplantiert wurde, haben die Kommissionen eine - wenn auch nur geringfügige - Überschreitung der Milan-Kriterien festgestellt, denn es liegt ein MRT vom vor, das zwei HCC-verdächtige Tumore von 2,8 und 3,6 cm Durchmesser zeigt.


D Pat. ET-Nr. wurde am im HU-Status transplantiert. Dem lag ein akutes Leberversagen nach Paracetamolintoxikation und massivem Alkoholkonsum in suizidaler Absicht zugrunde. In dem Antragsformular wird als King' s College Kriterium eine nicht zutreffende Prothrombinzeit von > 120 sec. angegeben, die vermutlich durch eine Verwechslung mit der partiellen Thromboplastinzeit zustande kam. Außerdem lag der bei einer Paracetamolintoxikation maßgebliche arterielle pH nur kurzzeitig unter dem Grenzwert von 7,3.

Nach Ansicht der Kommissionen lassen diese nur vereinzelten und kein Muster aufweisenden Unregelmäßigkeiten keinen Schluss auf ein bewusstes, geschweige denn systematisches Fehlverhalten zu.

Die beiden Auswahlentscheidungen im beschleunigten Verfahren, die ausschließlich gesetzlich versicherte Patienten betrafen, konnten nachvollzogen und vom Zentrum belegt werden. Es fanden sich auch sonst keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt wurden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 28. Februar 2017



Prof. Dr. jur. Verrel
Mitglied 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 Lübeck

Schriftliches Verfahren am 28.03.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. November 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 5. Januar 2017 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung Schleswig-Holstein über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 28. März 2017 und 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 105 Nierentransplantationen 32 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 einen Fall, bei dem zu

diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 11 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 drei Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin den einzigen Fall der kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation in der Zeit von 2013 bis 2015 überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 30 Patienten waren gesetzlich und drei 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. Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen zumeist durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Bei d. Pat. ET-Nr. war bei Aufnahme in die Warteliste am als Erstdialysedatum statt richtigerweise angegeben worden. Am korrigierte das Zentrum von sich aus das unrichtige Datum und teilte Eurotransplant das richtige Erstdialysedatum mit. Bei d. Pat. ET-Nr. hatte das Zentrum bei der Anmeldung zur Warteliste am als Erstdialysedatum statt richtigerweise gemeldet. Ergänzend hat es hierzu erklärt, dass der Fehler vermutlich auf einer unrichtigen Korrektur des ursprünglich korrekten Erstdialysedatums beruhe. Bei d. Pat. ET-Nr. war zunächst das Datum einer notfallmäßigen Einleitung der Dialyse () als Erstdialysedatum gegenüber Eurotransplant angegeben worden und später auf den korrigiert worden. Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei um Dokumentationsfehler, die einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulassen.

Soweit bei zwei Patienten zunächst ein späterer Dialysebeginn als tatsächlich erfolgt gegenüber Eurotransplant gemeldet wurde (der dann allerdings nachträglich berichtigt wurde), war dies von vorneherein nicht geeignet, dem Patienten einen Vorteil zu verschaffen.

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

Auch die Überprüfung der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokation war zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden.

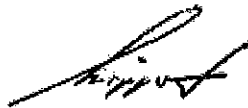
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 20. Februar 2017 und 19. April 2017.

Berlin, 13. Juni 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 Gießen und Marburg, Standort Marburg

Schriftliches Verfahren am 28.03.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. November 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Marburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. Dezember 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das zuständige Hessische Ministerium für Soziales und Integration über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Mit Schreiben vom 5. April 2017 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 18. April 2017 nach.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 28. März 2017 und am 15. Mai 2017 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 42 Nierentransplantationen 25 Fälle geprüft, und zwar zunächst 17 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 200 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin zwei Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend sechs Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 200 Tage

zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden bei zwei Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle Fälle der insgesamt sechs kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015 überprüft (isolierte Pankreastransplantationen fanden in diesem Zeitraum nicht statt). In fünf Fällen wurde hierbei zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 29 Patienten waren gesetzlich, ein Patient war gesetzlich mit einer privaten Zusatzversicherung versichert und ein weiterer Patient war Selbstzahler.

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.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

Bei den Transplantationen, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren stattfanden, konnten die Auswahlkriterien plausibel dargelegt und belegt werden.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten begründet und belegt werden.

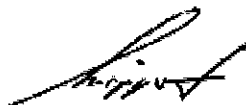
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 18. Januar 2017 und 18. April 2017.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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

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

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 Dokumentationsmängel, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Dies ergibt sich daraus, dass zum Teil offensichtliche Versehen, nicht allokatonsrelevante Angaben oder auch Angaben zu Ungunsten des jeweiligen Patienten vorliegen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der eigenen Verbesserungen des Zentrums (Überprüfung der Daten in der Transplantationskonferenz sowie Schaffung und Beachtung der Verfahrensanweisungen zur „Warteliste Lungentransplantation“) der Vergangenheit angehören dürften.

So handelt es sich bei dem LAS-Antrag vom [REDACTED] de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] um eine offensichtliche Verwechslung der FVC- und FEV1-Werte. Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] die Angabe FVC [REDACTED] %. In diesem Fall wurde ebenso wie bei der Angabe des FEV1-Wertes der Lungenfunktionswert nicht von Liter in Prozent umgerechnet. Die erforderliche Angabe des Prozentwertes vom Soll (= 50,8 %) war unterblieben. Eine Vitalkapazität von nur [REDACTED] % war aber von vorneherein nicht denkbar und möglich, so dass ein Versehen und keine Täuschungshandlung vorliegt. Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ließ sich zwar die im Antrag vom [REDACTED] angegebene kontinuierliche Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min durch die Krankenakten ([REDACTED] l/min) nicht bestätigen. Andererseits war zum Nachteil de [REDACTED] Pat [REDACTED] die aus den Krankenakten ersichtliche und allokatonsrelevante pulmonale Hypertonie nicht mitgeteilt. Auch bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] waren im Antrag vom [REDACTED] einerseits eine Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min (aus den Krankenakten nur [REDACTED] l/min ersichtlich) und andererseits zum Nachteil de [REDACTED] Pat [REDACTED] ein zu hoher Wedgedruck angegeben. Bei zwei weiteren Patienten lag der kontinuierliche Sauerstoffbedarf über den an ET gemeldeten Werten. Die Art der Fehlermeldungen an ET ergibt somit keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten bewusst begünstigt werden sollten.

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

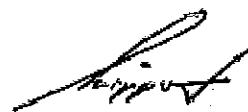
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, den 15. November 2016



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Münster
am 7. und 8. Juni 2016

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 7. und 8. Juni 2016 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Auf Seiten des Klinikums nahmen an beiden Prüftagen [REDACTED]

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

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 127 Lebertransplantationen haben die Kommissionen 31 Transplantationen überprüft. In elf dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 38 Patienten waren gesetzlich, 1 Patient war privat versichert, 2 Patienten waren Selbstzahler.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen 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 d. Patient ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] und [REDACTED] transplantiert worden ist, die Retransplantation nicht hätte stattfinden dürfen, weil der Pathologiebefund der am [REDACTED] explantierten Leber einen Tumoreinbruch in Lymphgefäße auswies, handelt es sich nicht um ein bewusstes Vorgehen, wie die eingehende Erörterung des Falles vor Ort ergeben hat.

Die Kommissionen haben allerdings Zweifel, ob in einigen Fällen der alkoholinduzierten Zirrhose vor Aufnahme in die Warteliste ausreichend überprüft worden ist, dass der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. So hat das Zentrum bei d. Patient ET-Nr. [REDACTED], die an kryptogener Leberzirrhose nutritiv toxischer Genese erkrankt war und am [REDACTED] sowie am [REDACTED] transplantiert wurde, vor Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED] lediglich am [REDACTED] eine CDT-Bestimmung (2,2 %) durchgeführt, obwohl der Brief eines externen Krankenhauses vom [REDACTED] auf einen Alkoholkonsum d. Patient hinwies. Bei d. Patient ET-Nr. [REDACTED] gab es neben den eigenen Angaben d. Patient, dass [REDACTED] seit Herbst 2010 trocken sei, lediglich eine CDT-Bestimmung vom [REDACTED] (2,6 %) vor Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED]. Eine nach der Visitation im [REDACTED] eingeholte Stellungnahme d. Ehe[REDACTED] vermag eine Abklärung seitens des Zentrums vor Anmeldung zur Warteliste nicht zu ersetzen. Dies gilt auch für d. Patient ET-Nr. [REDACTED]. Bei [REDACTED] konnte für die Zeit der Wartelistenanmeldung am [REDACTED] lediglich ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] vorgelegt werden, wonach [REDACTED] „ständig verharmlose und verleugne“ und nur eine „relative Abstinenz“ vorliege. Bei d. am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] war die am [REDACTED] erfolgte Anmeldung zur Warteliste verfrüht, weil das psychologische Konsil vom [REDACTED] zu dem Ergebnis gelangt war, dass d. Pat[REDACTED] erst nach einem Entzug seit Ende [REDACTED] abstinent sei.

Diese vereinzelt unzureichenden Abklärungen zur sechsmonatigen Karenz lassen allerdings keinen Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Fehlverhalten zu.

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

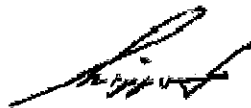
Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen vom 14. September 2016 und 19. Dezember 2016 umfänglich vorgelegt werden.

Berlin, 28. Februar 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Münster

am 17. November 2016

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 14. Juni 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 11. Juli 2016 angeforderten Unterlagen wurde das zuständige Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen 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 17. November 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] beteiligt.

Mit Schreiben vom 12. Dezember 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 17. Januar 2017 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 182 Nierentransplantationen 34 Fälle geprüft, und zwar zunächst 21 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 4 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 9 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1900 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden bei drei Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem Patienten die Voraussetzungen der HU-Meldung überprüft.

Die Kommissionen haben alle 7 Fälle des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar jeweils kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen, überprüft. In einem Fall erfolgte die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

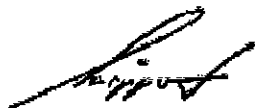
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten plausibel dargelegt und belegt werden.

Auch 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Soweit bei einem Patienten die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt war, konnten die Auswahlkriterien ausreichend dargelegt und belegt werden.

Von den überprüften 41 Patienten waren 38 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 28. Februar 2017



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



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 Regensburg
am 20. Juli 2016

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg fand am 20. Juli 2016 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

Von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg wurde die Begrüßung von [REDACTED]

[REDACTED] durchgeführt. An der Prüfung selbst nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 32 Herztransplantationen wurden 22 Transplantationen geprüft, darunter befanden sich 6 Organzuteilungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Es handelte sich bei den untersuchten Fällen mit Ausnahme von 3 Fällen um Patienten, die im HU-Status transplantiert wurden. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

Vor Beginn der Einzelfallprüfung wurde vom Zentrum mitgeteilt, dass bei einer internen Überprüfung in drei Fällen fehlerhafte Angaben festgestellt wurden. Diese Fälle, von denen sich zwei Fälle auch auf der zunächst 21 Fälle umfassenden Prüfliste der Kommissionen befanden, wurden der Prüfung vorangestellt. Es handelt sich um die Patienten bzw. Patientinnen mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]. Den Kommissionen wurde eine detaillierte tabellarische Zusammenstellung der Ergebnisse des internen Audits für alle im Zentrum zwischen 2013 und 2015 transplantierten Patienten überreicht.

Bei d. Pat. am mit der Diagnose einer dilatativen Kardiomyopathie transplantierten Pat. ET-Nr. wurde in den ersten beiden von insgesamt 4 HU-Anträgen neben dem Bruch der Driveline eine Driveline-Infektion mit Antibiosetherapie angegeben, die jedoch zu diesen Zeitpunkten ausweislich der von den Kommissionen eingesehenen Behandlungsunterlagen nicht erfolgte. Da die HU-Indikation jedoch bereits von der durchgängig und zutreffend in allen 4 HU-Anträgen angegebenen ‚driveline fracture‘ getragen wurde und die Angabe der Antibiose in den beiden Folgeanträgen, insbesondere in dem zur Allokation führenden letzten HU-Antrag vom, korrekt war, haben die Kommissionen die fehlerhaften Angaben in den beiden ersten HU-Anträgen als nicht potentiell allokatonsrelevant und auch nicht vorsätzlich angesehen und die Allokation als insgesamt ordnungsgemäß bewertet.

D. am aufgrund einer ischämischen Kardiomyopathie im T-Status transplantierte Pat. ET-Nr. wurde nach Stellung des ersten HU-Antrags vom nicht ‚NT‘ gemeldet, obwohl sich am aus dem mit dem Zentrum kooperierenden Krankenhaus selbst entlassen hatte und dort erst wieder am aufgenommen wurde. Auf weitere, während der Laufzeiten der beiden HU-Folgeanträge vom und erfolgte Abwesenheiten d. Pat. hat das Zentrum mit entsprechenden NT-Meldungen reagiert. Die einmalig unterbliebene NT-Meldung d. letztlich nicht im HU-Status transplantierten Pat. wird von den Kommissionen auch deswegen als nicht allokatonsrelevant eingestuft, weil die Wiederaufnahme d. Pat. innerhalb der 28-Tage-Frist der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation (Punkt III.3.2.3) lag, so dass d. Pat. bei der Stellung eines neuen Dringlichkeitsantrags die frühere Wartezeit im HU-Status erhalten geblieben wäre. Auch wegen des für die Kommissionen nachvollziehbar schwierigen Behandlungsverlaufs bei dies. wenig kooperativen Pat. besteht kein Anlass, den einmaligen Meldefehler als bewussten Verstoß zu bewerten.

D. Pat. ET-Nr. litt an einer ischämischen Kardiomyopathie und wurde am transplantiert. Im ersten HU-Antrag vom wurde eine Enoximone-Dosierung von 0,73 µg/kg/min angegeben, die jedoch ausweislich der Patientenkurve nur 0,37 µg/kg/min betrug. Außerdem wurde eine LVEF von 20 % statt 26 % angegeben. Es handelte sich um zu diesem Zeitpunkt potentiell allokatonsrelevante, von den Kommissionen aber als Versehen eingestufte, im Fall der Enoximonedosierung mit einem Zahlendreher erklärbare Falschangaben. Auf die tatsächlich erfolgte Organzuteilung haben sich diese Fehler nicht ausgewirkt, da der zweite und letzte HU-Antrag vom fehlerfrei war.

Das Zentrum hat weiterhin auf drei Fälle hingewiesen, in denen es nicht allokatonsrelevante Ungenauigkeiten bzw. Schreibfehler bei der Umrechnung der Katecholamindosierungen gegeben hat. Im Fall d. Pat. ET-Nr. finden sich nur im ersten von insgesamt 4 HU-Anträgen derartige Umrechnungsfehler, die auf unterschiedliche Gewichtsangaben zurückgeführt werden können. Im ersten von insgesamt zwei HU-Anträgen für d. Pat. ET-Nr. wurden 3,33 µg/kg/min statt 3,26 µg/kg/min Dobutamin angegeben. Bei d. Pat. ET-Nr. wird im ET-Request Milrinon statt Enoximone angegeben, während die Angaben in der Eingabemaske von ET korrekt sind.


Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Kommissionen in allen 6 Fällen anhand der in der Prüfung vorgelegten bzw. nachgereichten Unterlagen nachvollzogen werden.

D■ einzige zum Zeitpunkt der Prüfung HU-gelistete Pat■ wurde persönlich aufgesucht. Die Prüfer konnten sich davon überzeugen, dass die HU-Meldung ordnungsgemäß erfolgt ist.

Die Prüfung des Zentrums hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder vereinzelte Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Vielmehr waren die Angaben, die zur Allokation der jeweiligen Organe führten, korrekt. Diese Einschätzung gilt auch in Ansehung der oben genannten Fälle mit zwischenzeitlich fehlerhaften Angaben. Diese Fälle betrafen vereinzelte, unterschiedlich gelagerte und damit kein Muster aufweisende Unregelmäßigkeiten, die zudem im Laufe nachfolgender Anträge sämtlich korrigiert wurden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Dem Zentrum war ersichtlich an einer gründlichen Prüfung und an einem offensiven Umgang mit vorgekommenen Fehlern gelegen.

Berlin, 13. Juni 2017



Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Regensburg

am 20. Juli 2016

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 20. Juli 2016 statt. An der Visitation nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 stattgefundenen insgesamt 135 Lebertransplantationen wurden 33 Transplantationen geprüft. In sieben dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 28 Patienten waren gesetzlich versichert, 5 Patienten 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 in der Regel 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 Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese mit Ausnahme eines Pat. sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten. Lediglich bei dem Pat. ET-Nr. , der sich auf der 5. Stelle der klinikinternen Wartliste befand, konnte Auswahl gegenüber den vorangegangenen 4 Patienten nicht plausibel dargelegt werden.

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

Soweit bei einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums der Vergangenheit angehören werden.

Bei dem Pat. ET-Nr. , der am transplantiert wurde, hätte am keine Standard Exception beantragt werden dürfen. Dem Antrag lagen folgende Bildgebungen zugrunde: Ein MRT vom , das zwei Herde mit einer Größe von 1, cm und 0, cm Durchmesser beschrieb, und ein weiteres MRT vom , in dem beide Herde als 1, cm und 0, cm durchmessend ausgemessen wurden. III.5.2.2.1. der Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber) a.F., III.6.2.2.2. n.F. sieht unter Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception insoweit vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien)“. Da andererseits Läsionen unter 1 cm für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant sind, weil sie noch nicht die Diagnose eines HCC zulassen, somit nur ein Herd von ca. 1, cm in Betracht kommt, durfte die Anmeldung einer Standard Exception nicht erfolgen. Bedenken bestehen auch hinsichtlich des Pat. ET-Nr. , der am transplantiert und am zur Warteliste bei ET angemeldet wurde. Nach einer am durchgeführten TACE-Behandlung zeigte ein am durchgeführtes MRT einen neuen HCC-Herd von x cm und eine bis zu cm durchmessende Zone, die nicht sicher zu beurteilen war. Nach dem vorliegenden Befund konnte nicht zwischen einem Rezidiv und postinterventionellen Veränderungen unterschieden werden. Hier hätte eine weitere Bildgebung erfolgen müssen.

Bei dem Pat. ET-Nr. , der am transplantiert wurde, ist nach Auffassung der Kommissionen die bestehende Suchtproblematik nicht ausreichend abgeklärt worden. Vor der am erfolgten Listung fand keine laborchemische Testung statt. Ein psychologisches Konsil vom wies auf eine nicht ausreichende Einsichtsfähigkeit des Pat. hin. Ein weiteres Konsil vom empfahl die Teilnahme an einer Selbsthilfegruppe. Dass der Pat. seit dem stationär war, reicht demgegenüber nicht aus. Bei dem Pat. ET-Nr. , der am erstmalig transplantiert wurde, war die Meldung am ebenfalls verfrüht. Ein psychologisches Konsil vom sah erst nach mindestens sechsmonatiger Abstinenz keine Kontraindikation für eine Transplantation mehr. Auch bei dem Pat. ET-Nr. , die am transplantiert wurde, ist eine sechsmonatige Abstinenz vor der Meldung nicht ausreichend belegt. Ein auswärtiger Brief

vom [REDACTED] bestätigt lediglich, dass d[REDACTED] Pat[REDACTED] laut Angabe der Angehörigen in den letzten Monaten vor [REDACTED] stationären Aufnahme so gut wie gar nichts mehr getrunken habe. Für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] seit dem [REDACTED] [REDACTED] gemeldet war, wurden lediglich zwei psychologische Konsile vom [REDACTED] [REDACTED] und [REDACTED] vorgelegt, die eine sechsmonatige Abstinenz nicht bestätigten.

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

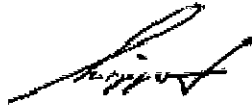
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst oder mit nachgereichten Schriftsätzen erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15. November 2016



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 Regensburg

Schriftliches Verfahren am 20.01.2017

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 30. August 2016 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Regensburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 15. September 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die zuständigen Bayerischen Staatsministerien für Gesundheit und Pflege sowie für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Ministerien haben auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Mit Schreiben vom 5. April 2017 erbat die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 17. April 2017 nach.

Die Prüfungen der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fanden am 20. Januar 2017 und am 15. Mai 2017 statt, und zwar durch

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

Von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg waren zuvor im schriftlichen Verfahren

[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 95 Nierentransplantationen 31 Fälle geprüft, und zwar zunächst 15 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 14 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. Des Weiteren wurden bei zwei Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem Patienten die Voraussetzungen des HU-Status überprüft.

Die Kommissionen haben weiterhin alle Fälle der insgesamt neun Pankreastransplantationen in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar sechs kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen und drei isolierte Pankreastransplantationen, überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 37 Patienten waren gesetzlich, zwei Patienten privat und ein weiterer Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse 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.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen zumeist durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war bei Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED] als Erstdialysedatum [REDACTED] statt richtigerweise [REDACTED] angegeben worden. Nach einem entsprechenden Hinweis des Dialysezentrums hatte das Zentrum umgehend am [REDACTED] das richtige Erstdialysedatum Eurotransplant mitgeteilt. Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hatte das Zentrum bei der Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] als Erstdialysedatum [REDACTED] statt richtigerweise [REDACTED] gemeldet. Ergänzend hat es hierzu erklärt, dass bei dem Pat. [REDACTED] nach einer Lebertransplantation am [REDACTED] eine Dialysebehandlung begonnen hätte. Bei der Meldung sei übersehen worden, dass sich die Nierenfunktion d. Pat. [REDACTED] nachfolgend erholt hätte, so dass erst ab [REDACTED] eine dauerhafte Dialysebehandlung begonnen hätte. Dies sei bis zur Transplantation nicht bemerkt worden. Seit Mitte [REDACTED] werde nunmehr konsequent eine Wartelistenprüfung durchgeführt. Nach Auffassung

der Kommissionen handelt es sich hierbei um versehentliche Fehler, die einen Schluss auf absichtliche Falschangaben zugunsten eines Patienten nicht zulassen.

Soweit in einem Fall gegenüber Eurotransplant zunächst ein späterer Dialysebeginn als tatsächlich erfolgt gemeldet wurde und dies erst später korrigiert wurde, ist dies von vorneher ein nicht geeignet, dem Patienten einen Vorteil zu verschaffen.

Bei den Transplantationen, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren stattfanden, konnten die Auswahlkriterien plausibel dargelegt und belegt werden. Soweit das Zentrum einen Patienten als hochdringlich gemeldet hatte, lagen die Voraussetzungen einer HU-Listung vor.

Auch 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 im Fall der kombinierten Nieren-/Pankreastransplantation zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

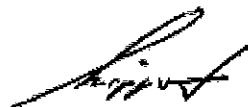
Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 4. Oktober 2016 und 17. April 2017.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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