



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Überwachungskommission *gem. § 11 TPG*

Überwachungskommission

gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

und

Prüfungskommission

gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

(6. Dezember 2018 bis 26. November 2019)

Tätigkeitsbericht 2018/2019

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

A.	Einführung.....	4
B.	Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle	6
B.I	Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	6
B.II	Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	7
B.III	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	8
B.IV	Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	9
C.	Bericht über die Tätigkeiten 2018/2019.....	10
C.I	Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantations- programme.....	10
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	10
C.I.1.1	Grundlage.....	10
C.I.1.2	Verfahren	12
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl	13
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick	14
C.I.2.1	Prüfungen aus den vorangegangenen Berichtszeiträumen, die in diesem Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten	14
C.I.2.2	Prüfungen im Berichtszeitraum.....	16
C.II	Einzelfallprüfungen	19
C.III	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	19
C.IV	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG.....	19
C.V	Sonstige Tätigkeiten.....	19
C.VI	Fazit.....	19
D.	Dokumentation.....	21
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	21
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	23
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	27
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	28
D.VI	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme.....	30

A. Einführung

Mit dem vorliegenden Bericht informieren die Überwachungskommission und die Prüfungskommission über ihre Tätigkeiten im Berichtszeitraum Dezember 2018 bis November 2019. Im Mittelpunkt standen die flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2016 bis 2018. Weiterhin wird Auskunft gegeben über Aufgaben, Zusammensetzung und anderweitige Tätigkeiten der Überwachungs- und der Prüfungskommission im Zeitraum 2018/2019.

Die Kommissionen werden tätig auf Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 4 ff. TPG (Überwachungskommission) und § 12 Abs. 5 S. 4 ff. TPG (Prüfungskommission), der Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags nach § 11 TPG und des Vermittlungsstellenvertrags nach § 12 TPG sowie der vom Bundesgesundheitsministerium genehmigten Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK)¹. Zudem enthält der im Rahmen des Spitzengesprächs am 27.08.2012 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 Maßnahmenkatalog² insbesondere den Auftrag an die Prüfungs- und die Überwachungskommission, alle Transplantationszentren regelmäßig, mindestens einmal in drei Jahren verdachtsunabhängig vor Ort zu prüfen. Ebenfalls wurde vereinbart, dass Vertreter der Länder, in denen das jeweilige Transplantationszentrum seinen Sitz hat, an den Prüfungen zu beteiligen sind, damit ein nahtloser Informationstransfer zwischen den Kommissionen und den zuständigen Überwachungsbehörden gewährleistet ist.

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 126 Transplantationsprogrammen³ zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen⁴ der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationen der Jahre 2012 bis 2015 (insgesamt 10.505 Transplantationen in

¹ Die GGO-PÜK ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/GO/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (letzter Zugriff am 26.11.2019).

² Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Zugriff am 26.11.2019); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

³ ohne Dünndarm.

⁴ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

diesem Zeitraum³) sowie die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 (insgesamt 9.068 Transplantationen in diesem Zeitraum³). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im September 2013, im September 2014, im November 2015, im Dezember 2016, im Dezember 2017 und im Dezember 2018 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁵

Im Berichtszeitraum haben die Kommissionen 30 Transplantationsprogramme auf der Basis der Krankenakten von 660 Empfängern postmortal gespendeter Organe aus den Jahren 2016 bis 2018 überprüft. Zudem haben die Kommissionen die in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen Prüfungen von sieben Transplantationsprogrammen der Jahre 2012 bzw. 2013 bis 2015 abgeschlossen.⁶

Der vorliegende Bericht umfasst die Ergebnisse der seit dem letzten Bericht durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von drei Herz-, einem Lungen-, zwei Leber-, acht Nieren- und sechs Pankreastransplantationsprogrammen sowie die Ergebnisse der in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von zwei Herz-, zwei Lungen- und drei Lebertransplantationsprogrammen (Kapitel C.I). Weiterhin gab es 19 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen (Kapitel C.II). Zu den Angelegenheiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der Stiftung Eurotransplant wird in den Kapiteln C.III und C.IV ausgeführt.

⁵ Die Berichte sind verfügbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (letzter Zugriff am 26.11.2019).

⁶ Bis auf ein Lungentransplantationsprogramm wurden damit alle Transplantationsprogramme der Jahre 2013 bis 2015 geprüft.

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 Koordination der Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang überprüft die Überwachungskommission, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende, -entnahme und -übertragung durch verdachtsabhängige sowie kontinuierliche und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Den Vorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) der Überwachungskommission hatte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Stellvertretende Vorsitzende war Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

In ihrer Sitzung vom 24.09.2019 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode (2019/2022) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 06. Amtsperiode (2016/2019) und die 07. Amtsperiode (2019/2022) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

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

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

Den Vorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) der Prüfungskommission hatte Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Stellvertretender Vorsitzender war Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel.

In ihrer Sitzung vom 24.09.2019 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode (2019/2022) hat Herr OStA HAL Thomas Schwarz inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 06. Amtsperiode (2016/2019) und die 07. Amtsperiode (2019/2022) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

B.III Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

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

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Auffälligkeiten oder Unregelmäßigkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen sowie in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Eine anonyme Kontaktaufnahme ist möglich. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Beschwerden im Zusammenhang mit Organspenden oder –transplantationen jedem offen und hat damit eine ganz wesentliche bürgernahe Funktion. Die Vertrauensstelle ist ein von den Strafverfolgungsbehörden unabhängiger Ansprechpartner. Leiterin der Vertrauensstelle war in der 06. Amtsperiode (2016/2019) der Prüfungs- und der Überwachungskommission Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan. Für die 07. Amtsperiode (2019/2022) wurde Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie mit der Leitung der Vertrauensstelle betraut.

Im Berichtszeitraum 2018/2019 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 23 Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, durch Mitarbeiter von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen. Auch allgemein interessierte Bürger meldeten sich.

Die Eingaben betrafen unter anderem folgende Themen und Bereiche: Beschwerden gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte aus Anlass konkreter Einzelfälle, allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation sowie zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden. Eine Vielzahl der Eingaben betraf zudem Fragestellungen zur Lebendorganspende, wie etwa zu den Voraussetzungen, zur Kostenerstattung der Nachsorgebehandlung und zur Zulässigkeit von Cross-over-Lebendspenden. Weiterhin gingen Fragen zur medizinischen Versorgung und zur Wartelistenaufnahme von Asylbewerbern ein. Die bei der Vertrauensstelle eingegangenen Meldungen zu Organangeboten gegen Entgelt, bei denen ein Organhandel nicht ausgeschlossen werden konnte, wurden als Verdachtsfälle an das Bundeskriminalamt weitergeleitet.

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).

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ist erreichbar unter:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

C. Bericht über die Tätigkeiten 2018/2019

Im Mittelpunkt der Kommissionstätigkeiten im Zeitraum von Dezember 2018 bis November 2019 standen die flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen in den Jahren 2016 bis 2018. Weiterhin wurden 19 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen durchgeführt. Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission viermal gemeinsam getagt.

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

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 30 Transplantationsprogramme in Deutschland einer Prüfung unterzogen, davon 16 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 14 im schriftlichen Verfahren. Hiervon konnten die Prüfungen von 20 Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden. Überprüft wurden die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2016 bis 2018. Zudem wurden im Berichtszeitraum die bereits in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen Prüfungen von insgesamt sieben Transplantationsprogrammen der Jahre 2012 bzw. 2013 bis 2015, davon sechs Vor-Ort-Prüfungen und eine Prüfung im schriftlichen Verfahren, abgeschlossen.

Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien⁷ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

C.I.1 Prüfungsmodalitäten

C.I.1.1 Grundlage

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

⁷ Richtlinien der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

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

Im Prüfungszeitraum der Jahre 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 07.03.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Die Richtlinienänderung trat am 09.12.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Einführung einer Verfahrensregelung zur Listung bei alkoholinduzierter Leberzirrhose und einer Möglichkeit, in begründeten Fällen von dem Erfordernis einer 6-monatigen Alkoholabstinenzphase vor Listung abzuweichen. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen bezüglich der Qualifikation des organentnehmenden Arztes. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2016 bis 2018 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der MELD-Berechnung unter Antikoagulanzen und der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatozelluläre Karzinom und die Hyperoxalurie. Die Richtlinienänderung trat am 27.02.2016 mit Wirkung zum 17.05.2016 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 MELD-Berechnung bei Leberunterstützungstherapie (MARS-Therapie). Die Richtlinienänderung trat am 29.10.2016 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

Kriterien für die Allokation von Lebern, insbesondere zur Blutgruppenidentität und -kompatibilität, sowie bezüglich der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatoblastom und die biliäre Atresie. Die Richtlinienänderung trat am 20.05.2017 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 von matchMELD-Standardkriterien für neuroendokrine Tumoren. Die Richtlinienänderung trat am 20.06.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation bezüglich der Zusammensetzung und Aufgaben der interdisziplinären Transplantationskonferenz, der Regelungen zur Aufnahme in die Warteliste, der Kriterien für die Lungenallokation, insbesondere zur Aktualisierung, Bestimmung, Erhebung und Dokumentation der LAS-Parameter sowie bezüglich der Diagnose der Lungenerkrankung und zur Berechnung des Lung-Allocation-Scores. Die Richtlinienänderung trat am 07.11.2017 in Kraft.

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

C.I.1.3 Methodik der Stichprobenauswahl

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

C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick

In den Jahren 2013 bis 2015 wurden in Deutschland insgesamt 6.879 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme sowie in den Jahren 2012 bis 2015 3.626 postmortal gespendete Lebern transplantiert.⁸

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden in Deutschland insgesamt 9.068 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert.⁹

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

Im Berichtszeitraum haben die Kommissionen die in vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen Prüfungen von sieben Transplantationsprogrammen der Jahre 2012 bzw. 2013 bis 2015 im Berichtszeitraum abgeschlossen. Offen ist lediglich die Prüfung eines Lungentransplantationsprogramms, weil die Akten behördlicherseits noch nicht freigegeben wurden.

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen

Die im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von insgesamt zwei Herztransplantationsprogrammen haben in einem Fall Hinweise auf systematische Unregelmäßigkeiten ergeben.

Bei der Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Kerckhoff-Klinik GmbH Bad Nauheim wurden bei zahlreichen der überprüften Patienten systematische Richtlinienverstöße bzw. Manipulationen festgestellt. Hierüber wurden neben dem Ärztlichen Direktor und der Landesärztekammer die zuständige Landesbehörde und die Staatsanwaltschaft informiert. Zu den Einzelheiten wird auf den Kommissionsbericht verwiesen.

Lungentransplantationen

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

⁸ Quelle: DSO-Jahresbericht 2017.

⁹ Quelle: DSO-Jahresbericht 2018.

Soweit in einigen der überprüften Fälle die Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, gingen die Kommissionen unter anderem aufgrund des Umstands, dass sich die fehlerhaften Angaben auch zu Ungunsten der Patienten auf der Warteliste auswirkten, davon aus, dass diese nicht systematisch und/oder manipulativ erfolgten.

Lebertransplantationen

Die in den vorangegangenen Berichtszeiträumen begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von drei Lebertransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Prüfungsübersicht

Herz - Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungentransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße¹⁰
Bad Nauheim	28	25	12
Gießen	35	23	0
Summe	63	48	12

Lunge - Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße¹⁰
Hannover	393	35	0
Köln-Lindenthal	7	7	0
Summe	400	42	0

¹⁰ 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.

Leber – Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Bonn	111	32	0
Magdeburg	59	28	0
Mainz	170	33	0
Summe	340	93	0

C.I.2.2 Prüfungen im Berichtszeitraum

Im Berichtszeitraum wurden 16 Transplantationsprogramme vor Ort und 14 Transplantationsprogramme im schriftlichen Verfahren auf Basis der Krankenakten von 660 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft. Davon konnten, zusätzlich zu den bereits dargestellten sieben Prüfungen aus dem vorangegangenen Berichtszeitraum, die Prüfungen von 20 Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden.

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen

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

Lungentransplantationen

Die im Berichtszeitraum durchgeführte und abgeschlossene Prüfung eines Lungentransplantationsprogramms wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten auf.

Lebertransplantationen

Bei den im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von zwei Lebertransplantationsprogrammen wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

¹⁰ 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.

Nierentransplantationen

Die im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von acht Nierentransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Bei den im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von sechs Pankreastransplantationsprogrammen wurden keine Auffälligkeiten festgestellt.

Prüfungsübersicht

Herz - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungentransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Hamburg	33	22	0
Jena	25	19	0
Münster	6	6	0
Summe	64	47	0

Lunge - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Münster	14	14	0
Summe	14	14	0

Leber - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Jena	109	32	0
Leipzig	137	33	0
Summe	246	65	0

¹⁰ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Niere	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Berlin Campus Benjamin-Franklin	355 ¹¹	9	0
Berlin Campus Mitte		17	0
Berlin Campus Virchow-Klinikum		17	0
Hamburg	167	17	0
Hannover	370	17	0
Jena	116	17	0
Leipzig	60	15	0
Münster	176	17	0
Summe	1244	126	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Pankreas (inklusive kombinierter Nieren-Pankreastransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ¹⁰
Berlin Campus Virchow-Klinikum	24	12	0
Hamburg	7	7	0
Hannover	27	13	0
Jena	15	10	0
Leipzig	3	3	0
Münster	9	8	0
Summe	85	53	0

¹⁰ 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.

¹¹ Anzahl der Transplantationen an der Charité-Universitätsmedizin in den Jahren 2016 bis 2018.

C.II Einzelfallprüfungen

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, einzelner Transplantationszentren, einzelner Auditoren sowie von Patienten und Angehörigen anlassbezogen mit der Prüfung von 19 Einzelfällen befasst.

Gegenstand der Prüfung war die richtliniengemäße Allokation von Spenderorganen. Hierbei wurden keine allokatonsrelevanten Verstöße festgestellt. In der Vielzahl der Fälle handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

C.III Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, ist für das 4. Quartal 2019 geplant.

C.IV Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, ist für das 4. Quartal 2019 geplant.

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

C.VI Fazit

Hervorzuheben ist, dass bei keinem der seit Beginn des Jahres 2019 überprüften Programme der Jahre 2016 bis 2018 Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen festgestellt wurden. Auch die noch in diesem Jahr abgeschlossenen Prüfungen von Herz-, Lungen- und Lebertransplantationsprogrammen aus den Jahren 2012 bzw. 2013 bis 2015 haben gezeigt, dass weit überwiegend korrekt unter Beachtung der Richtlinienvorgaben gearbeitet wurde. Wichtig zu erwähnen ist auch, dass – wie in den Vorjahren – keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass privatversicherte Patienten bevorzugt

behandelt oder transplantiert worden wären. Weiterhin ergeben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Es bestanden in diesem Berichtszeitraum keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens.

Zunehmend wird seitens der Transplantationszentren zurückgemeldet, dass durch die Prüftätigkeit Klarheit in den klinikinternen Abläufen sowie Rechtssicherheit geschaffen wird. So führen die bundesweiten Prüfungen als ständiger Dialog mit den Transplantationszentren zu Verbesserungen der Prozesse, beispielsweise durch Anpassungen der klinikeigenen Standardverfahrensanweisungen (Standard-Operating-Procedures, SOP) und durch verbesserte Dokumentationen, und tragen auch zur Fehlerprävention vor ungewollten Richtlinienverstößen aufgrund von Missverständnissen bei.

D. Dokumentation

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

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

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

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Bundesärztekammer:

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

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

sowie

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

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, LL.M, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL
(bis einschließlich 31.05.2019)

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

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

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) endete am 31.08.2019.

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

In der 07. Amtsperiode (2019/2022) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Bundesärztekammer:

- Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, München
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Ltd. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Frau MinRät'in Judith Holzmann-Schicke, Düsseldorf

sowie

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

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Dr. med. Serge Vogelaar, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale

Die 07. Amtsperiode (2019/2022) wird am 31.08.2022 enden.

D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß

§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG

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

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

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank 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
(bis einschließlich 11.02.2018)
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin
(seit dem 12.02.2018)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

sowie

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

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL
(bis einschließlich 31.05.2019)

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Univ.-Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz

- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle/Saale
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr OStA HAL Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

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

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

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) endete am 31.08.2019.

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode hat Herr OStA HAL Thomas Schwarz inne.
Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara.

In der 07. Amtsperiode (2019/2022) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die
Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld
- Herr OStA HAL Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Ltd. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München
- Frau MinRät'in Judith Holzmann-Schicke, Düsseldorf

sowie

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

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Dr. med. Serge Vogelaar, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle/Saale
- Herr Prof. Dr. med. Stephan Hirt, Regensburg
- Herr PD Dr. med. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale

Die 07. Amtsperiode (2019/2022) wird am 31.08.2022 enden.

D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Leiter:

- Herr Hon.-Prof. Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, LL.M.

Referentinnen:

- Frau Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M.
- Frau Laura Günther M. mel.
- Frau Ass. iur. Kristin M. Matthes, LL.M.
- Frau Dr. iur. Anne Schlums
- Frau Dr. med. Annegret Schoeller

Sachbearbeiterinnen:

- Frau Monique Geisler
- Frau Claudia Göbert
- Frau Jacqueline Raspe-Scharf

Sekretärinnen:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Elke Reuter
- Frau Katja Schilling
- Frau 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. Felix Braun, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Konstantin Mayer, Gießen
- Frau PD Dr. med. Anna Meyer, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr OStA HAL Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

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

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

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

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögliche Interessenskonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften

Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe. Die Prüfer wurden auf die Einhaltung des Datenschutzes und der Verschwiegenheit verpflichtet.

D.VI Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

der Kerckhoff-Klinik GmbH Bad Nauheim

am 13. Dezember 2017, 2. Mai 2018, 15. Oktober 2018 und 26. November 2018

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 13.12.2017 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

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

Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration sah von einer Teilnahme an der Prüfung ab.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Aufgrund der von den Kommissionen bei der Vor-Ort-Prüfung am 13.12.2017 festgestellten Auffälligkeiten bei der Katecholamindosierung (s. u. III.) haben die Prüfungs- und die Überwachungskommission in ihrer gemeinsamen Sitzung vom 20.03.2018 beschlossen, alle weiteren Fälle mit Katecholaminbehandlungen im Wege des schriftlichen Verfahrens zu prüfen. Nach Anforderung und Übersendung der dazu erforderlichen Unterlagen fand diese Prüfung am 02.05.2018 in der Bundesärztekammer in den Räumen der Geschäftsstelle Transplantations-

medizin statt. An ihr nahm der bereits am 13.12.2017 beteiligte medizinische Sachverständige [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Zu dem in der Sitzung der Prüfungs- und der Überwachungskommission vom 26.06.2018 verabschiedeten Kommissionsbericht hat die Klinik in einer Gegenvorstellung vom 31.08.2018 Stellung bezogen. Um diese Ausführungen der Klinik zu überprüfen, kamen die Kommissionen in der Sitzung vom 25.09.2018 überein, weitere Patienten einzubeziehen und zusätzliche Unterlagen zu den bereits in der Vor-Ort-Prüfung am 13.12.2017 überprüften Patienten anzufordern. Die Sichtung dieser mit Schreiben vom 08.10.2018 übersandten Dokumente fand am 15.10.2018 in der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin unter Beteiligung [REDACTED]

[REDACTED] statt. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Sichtung der mit Schreiben vom 24.10.2018 und 30.10.2018 nachgereichten Patientenunterlagen fand am 26.11.2018 mit dem medizinischen Sachverständigen [REDACTED] und [REDACTED] von der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin statt. Zu dem in der Sitzung der Prüfungs- und der Überwachungskommission vom 27.11.2018 verabschiedeten erweiterten Kommissionsbericht hat die Klinik in einer zweiten Gegenvorstellung vom 28.12.2018 Stellung genommen, in der sie außerdem die von ihr als Reaktion auf die Visitation und den Kommissionsbericht ergriffenen und weiterhin geplanten Maßnahmen zur Optimierung der Prozessabläufe aufführt.

II.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 in der Klinik durchgeführten 28 Herztransplantationen haben die Kommissionen insgesamt 25 Transplantationen, davon 20 vor Ort und 5 im schriftlichen Verfahren, überprüft. Darunter befanden sich fünf Fälle, in denen die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte und daher auch die Auswahlentscheidung des Zentrums überprüft wurde. Mit Ausnahme von sechs Fällen handelte es sich bei allen überprüften Transplantationen um Patienten im High Urgency-Status (HU-Status). Gegenstand der schriftlichen Prüfung am 15.10.2018 waren des Weiteren 2 Patienten, für die im Prüfungszeitraum von der Klinik HU-Anträge gestellt, die aber nicht transplantiert wurden. Die Erhebung des Versichertenstatus aller insgesamt 27 überprüften Patienten ergab, dass 21 Patienten ge-

setzunglich und 6 Patienten privat versichert waren. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung am 13.12.2017 fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Alle relevanten Dokumente konnten umgehend vorgelegt werden. Im Hinblick auf die drei an diesem Tag HU-gelisteten und persönlich aufgesuchten Patienten konnten sich die medizinischen Sachverständigen davon überzeugen, dass die Indikation zur Herztransplantation und HU-Listung gegeben war. Weiterhin waren die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren gut dokumentiert und nachvollziehbar. Es konnte auch festgestellt werden, dass zwischenzeitlich notwendige T- oder NT-Meldungen umgehend erfolgt sind.

Die Überprüfung hat zwar weiterhin ergeben, dass die Angaben gegenüber Eurotransplant (ET) mit den eingesehenen Patientenunterlagen übereinstimmten. Es haben sich jedoch in sämtlichen Prüfungen systematische Manipulationen dergestalt ergeben, dass die Inotropikabehandlung im Überprüfungszeitraum in etlichen Fällen in der Weise auf den Zeitpunkt der geplanten HU-Meldung abgestimmt war, dass die Dosierungen ohne eine die jeweilige Dosissteigerung begründende medizinische Notwendigkeit kontinuierlich erhöht wurden, um die für den HU-Status erforderlichen Schwellenwerte zu erreichen. An dieser Bewertung halten die Kommissionen auch unter Berücksichtigung der beiden Gegenvorstellungen der Klinik nachdrücklich fest. Die nach der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 angeforderten und am 15.10.2018 und 26.11.2018 ausgewerteten Unterlagen, die nunmehr alle HU-Anträge sowie die Stationskurven, Arzt- und Pflegeberichte aus dem Zeitraum von 4 Wochen vor und nach der HU-Antragstellung umfassten, bestätigen die Einschätzung der Kommissionen, dass die Behandlung mit Katecholaminen bzw. PDE-Hemmern in den nachfolgend unter III. beschriebenen Fällen zum Zweck der HU-Listung erfolgte und nicht Ausdruck eines diesem Dringlichkeitsstatus tatsächlich entsprechendem Gesundheitszustand der Patienten war. Ebenso wenig gab die Gegenvorstellung vom 28.12.2018, in der die Klinik u. a. zu den nachträglich in die Prüfung einbezogenen Fällen Stellung genommen hat, Anlass für eine Änderung der Bewertung.

III.

Zu den Fällen im Einzelnen

Bei der Vor-Ort-Prüfung haben die Kommissionen in drei Fällen mit schriftlicher (ET-Nrn. [REDACTED]) und in einem Fall mit elektronischer Behandlungsdokumentati-

on (ET-Nr. [REDACTED]) - während des Prüfungszeitraums ist eine Umstellung von Papierakten auf elektronische Akten erfolgt - Einträge in den Patientenkurven gefunden, in denen eine „Zieldosierung“ für die Katecholaminbehandlung mit genauen Angaben zur Dosissteigerung (z. B. „alle 12 h um 1 ml steigern, Ziel 9 ml/h“ oder „alle 12 h um 2 ml ↑ Zieldosis 10 ml/h“ oder „Erneuter Beginn Dobutaminperfusor Zieldosis 6 ml/h, alle 12 h Steigerung um 1 ml/h“) vermerkt ist, die darauf hindeuten, dass der für die HU-Listung relevante Grenzwert erreicht werden sollte. Es wurde in diesen Fällen weder aus der Behandlungsdokumentation eine dahinterstehende medizinische Indikation ersichtlich noch konnten die dazu während der Vor-Ort-Prüfung befragten Ärzte des Zentrums plausibel erläutern, welche aus dem Gesundheitszustand des Patienten folgende Notwendigkeit für diese vorab angeordnete Dosissteigerung bestand. Vielmehr wurde in der Diskussion mit den Sachverständigen erklärt, dass diese Werte für eine HU-Listung nun einmal erreicht werden müssten, auch wenn deren Eignung als Indikator für Hochdringlichkeit sehr fraglich sei. Die Ergebnisse der im schriftlichen Verfahren erstmals überprüften Fälle (ET-Nrn. [REDACTED]) sowie des erneut geprüften Falles ET-Nr. [REDACTED] und der nach der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 zusätzlich einbezogenen Fälle ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] haben den Verdacht einer allein auf die Erlangung des HU-Status abzielenden Katecholaminbehandlung erhärtet. So fanden sich in allen 8 Fällen wiederum Behandlungsanweisungen der oben beschriebenen Art (z. B. „Dobutamin alle 12 h um 0,5 ml/h erhöhen, Zielwert 7 ml/h!“ oder „Dobutrex auf 4 ml/h (↑), Zieldosis 7,1 ml/h“ oder „Dobutamin wird nach Plan gesteigert“, „Zieldosis erreicht“).

Die Klinik ist dieser Bewertung in ihrer Gegenvorstellung vom 31.08.2018 entgegengetreten. Sie beruft sich auf die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie für die Behandlung herzinsuffizienter Patienten und auf Fachinformationen, aus denen sich Schwellenwerte und mittlere Dosierungen bzw. Zielkorridore ergäben. Allein diese Werte seien mit den Begriffen Zieldosis und Zieldosierung gemeint gewesen und nicht das Erreichen der für eine HU-Listung erforderlichen Dosierung. Dies folge auch daraus, dass die Dosierungen im Rahmen eines individuellen Behandlungsplans laufend überprüft und der Entwicklung des Gesundheitszustands angepasst worden seien. Der während der Vor-Ort-Prüfung erfolgte Hinweis, dass eine bestimmte Dosierung Voraussetzung für eine HU-Listung sei, habe zu dem Missverständnis geführt, dass die Dosissteigerungen medizinisch nicht indiziert gewesen seien. Mit der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 wolle man die von den Kommissionen in der Vor-Ort-Prüfung vermissten Erläuterungen der Dosissteigerungen nachholen. In der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 geht die Klinik u. a. auf die weiteren geprüften Fälle im schriftlichen Verfahren

ein und verwahrt sich insgesamt dagegen, tatsächlich erfolgte Aufdosierungen von Katecholaminen mit „Manipulationen“ gleichzusetzen.

Soweit sich die Klinik in ihrer Gegenvorstellung vom 31.08.2018 zu Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] darauf beruft, dass für die Inotropikatitrierung die Cardiac Index-Werte (CI-Werte) ausschlaggebend gewesen seien, fällt auf, dass am [REDACTED] mit der kontinuierlichen Dosissteigerung begonnen wurde („Ab jetzt Dobutamin 2 ml/h → alle 24 h 1 ml/h erhöhen“), die Rechtsherzkatheteruntersuchung (RHK) jedoch erst am [REDACTED], also 11 Tage später, nämlich einen Tag vor dem HU-Antrag, durchgeführt wurde. Außerdem lassen sich für die in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 der Klinik angeführten täglichen Visiten zur Evaluation der Dosierung für den [REDACTED] keine Belege in den Anordnungsbögen finden. Ebenso wenig kann der Vortrag der Klinik, die Aufdosierungen seien mit dem Ziel einer Gewichtsabnahme d. Pat. [REDACTED] um 2 kg erfolgt, anhand der Patientenunterlagen nachvollzogen werden. Daraus ergibt sich vielmehr, dass Gewichtsschwankungen zwischen 95 und 97,4 kg keinerlei Einfluss auf die in konstanter Höhe beibehaltene Gabe von Dobutamin (9 ml/h) hatten. Das Erzielen einer Gewichtsabnahme sowie einer möglichen Normalisierung der Nierenretentionswerte (GFR) durch eine titrierte Hochdosis-Dobutaminterapie ist bei ein. Pat. [REDACTED] mit anhaltender Abhängigkeit von einer Peritonealdialyse und bestehendem Endorganschaden (Niere) aus Sicht der medizinischen Sachverständigen nicht nachvollziehbar. Die Argumentation des Zentrums in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 und vom 28.12.2018, dass die Dobutamindosierung anhand des Gewichtsverlaufes titriert worden sei, ließ sich auch nicht vom Zentrum belegen.

Die Sichtung zusätzlicher Behandlungsunterlagen zu Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat ergeben, dass dem ersten und abgelehnten HU-Antrag vom [REDACTED] eine nur 4-tägige Aufdosierung von Corotrop ohne adjuvante medizinische Verlaufsparemeter auf eine vorab angegebene „Zieldosis“ von 10 ml/h vorausgegangen war, die Corotropgabe aber nach der Ablehnung dieses Antrags in wiederum 4 Tagen beendet wurde und d. Pat. [REDACTED] am [REDACTED] laut Pflegebericht sogar beschwerdefrei entlassen wurde. Das zügige alternativlose Ausschleichen von Corotrop ohne zusätzliche Verstärkung der oralen Herzinsuffizienz-Medikation und die kurzfristige Entlassung d. Pat. [REDACTED] in eine ambulante Betreuung stehen in eklatantem Widerspruch zu der nur 5 Tage vorausgegangen Anfrage auf einen Hochdringlichkeitsstatus mit Formulierungen in der Epikrise wie „Intensive medical treatment was started including diuretics and inotropes, but the pat. remains in a critical state. (...) hemodynamic measurements show persistent cardi-

ac low-output-syndrome“ und lässt die medizinische Indikation zu der applizierten hochdosierten Behandlung mit PDE-Hemmern fragwürdig erscheinen. Die Gegenvorstellung des Zentrums vom 31.08.2018 vermag mit den Argumenten, „eine Milrinontherapie sollte stets nur so lange wie nötig und so kurz wie möglich durchgeführt werden“ und „da es sich aufgrund seines Wirkungsmechanismus nicht für eine Dauertherapie eignet“ nicht zu überzeugen, da bei akzeptierten HU-Anträgen unter hochdosierter Corotroptherapie diese Therapien vom Zentrum auch als Dauertherapien beibehalten wurden.

Die Gegenvorstellung vom 28.12.2018 stützt sich nunmehr darauf, dass es sich um einen schwierigen, wenig kooperativen, nach Hause drängend Pat. gehandelt habe. Von d. Pat. eigenständig vorgenommene Dosisreduzierungen wie auch die Einschätzung des Auditors, dass d. Pat. kein HU-Kandidat sei, seien die Grundlage für den Entwöhnungsversuch gewesen. Diese Umstände sprechen jedoch nach Auffassung der Kommissionen umso mehr dafür, dass der HU-Antrag vom nicht gerechtfertigt war. Die Wiederaufnahme d. Pat. 21 Tage später bei erneuter Dekompensation legt zudem nahe, dass das zügige, alternativlose Absetzen von Corotrop in der vom Zentrum praktizierten Weise ein Risiko quoad vitam für d. Pat. darstellte. Bei Wiederaufnahme wurde wiederum vorab eine „Zieldosis“ definiert, diesmal jedoch für eine hochdosierte Applikation von Dobutamin. Hierunter kam es rasch zu Herzrhythmusstörungen mit der Konsequenz einer kurzzeitigen Pausierung von Dobutamin. Nach 48 Stunden wird am jedoch wieder Dobutamin appliziert und es resultierte daraus Kammerflimmern und Reanimationspflichtigkeit d. Pat. am Folgetag. Medizinische Verlaufsparemeter, die den Wechsel der Medikation und auch die erneute Applikation von Dobutamin bei relevanten malignen Rhythmusstörungen nachvollziehen ließen, sind nicht dokumentiert.

Bei d. Pat. ET-Nr. beginnt die Dobutaminbehandlung ebenfalls eine Woche vor dem HU-Antrag vom am . Am findet sich in der Verlaufsdocumentation der Eintrag „Dobutrex-Ziel erreicht: bitte Flussrate 7 ml/h unverändert fortführen“. Eine RHK-Untersuchung wird jedoch erst zwei Tage später, am , durchgeführt. Am wird d. Pat. um 11:55 Uhr an ET mit einer Flussrate von 7 ml/h auf HU gemeldet, obwohl sich aus der nicht an ET übersandten Intensivverlaufskurve um 09:00 Uhr des HU-Meldetages bereits eine Reduzierung auf 5 ml/h ergibt und ausweislich der elektronischen Dokumentationen vom am Folgetag um 10:00 Uhr sogar auf 4 ml/h reduziert werden sollte. Damit ist nicht nur die an ET gemeldete Dosis eine allokatonsrelevante Falschangabe, sondern bestehen wiederum ganz erhebliche Zweifel an dem vorherigen Bedarf für eine

Flussrate in dieser Höhe (7 ml/h). In der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 wird die Dosisreduktion mit einer am Antragstag aufgetretenen Hypotonie begründet, die sich anhand der Kurvendokumente nicht nachvollziehen lässt, und jedenfalls nichts daran ändert, dass die Dosierungsangabe im HU-Antrag unzutreffend war.

Für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde erstmals am [REDACTED] ein HU-Antrag gestellt, dem eine abermals nur eine Woche zuvor am [REDACTED] begonnene Dobutaminbehandlung mit der Anordnung „Dobutaminzieldosis 6 ml/h; Steigerung alle 12 h um 2 ml/h“ vorausging. Bereits einen Tag nach Behandlungsbeginn findet sich der Eintrag „Dobutaminperfusor läuft auf 6 ml/h; hiermit ist die Zieldosis erreicht“ und an den Folgetagen die Information „Dobutamin jetzt auf Zieldosis“ bzw. „Dobutamin läuft weiter Zieldosis.“ Bezeichnenderweise lehnen beide Auditoren bei ET den HU-Antrag ab; ein Auditor bemängelt ausdrücklich die aus den mitgeschickten Verlaufskurven ersichtliche schematische statt am Gesundheitszustand orientierte Katecholamindosierung, die er als nicht benötigten ‚overtreat‘ des Patienten einstuft. Dies sieht offensichtlich auch die Klinik so, denn am [REDACTED] wird vermerkt: „HU-Listung abgelehnt. Ausführliches Gespräch mit OA [REDACTED]. In RS [REDACTED]: Dosisreduktion alle 12 h um 1 ml (...) Bei stabilem AZ nächste Woche zunächst Entlassung.“ Es erfolgte binnen drei Tagen eine Reduktion auf 1 ml/h ohne hämodynamische Kontrollmessungen.

Das Zentrum argumentiert in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018: „Nachdem sich d. Pat. von [REDACTED] Beschwerdeempfinden her relativ stabil zeigte, war ein Weaning-Versuch (...) gerechtfertigt“. Ein derartiger therapeutischer Ansatz entspricht in keiner Weise einem Konzept zur Behandlung von terminal herzinsuffizienten Patienten. Eine hierunter wiederum aufgetretene kardiale Verschlechterung d. Pat. [REDACTED] führte dann auch wieder zu einer erneuten Dobutaminbehandlung und in der Folge zu einem erfolgreichen HU-Antrag am [REDACTED]. Die Kommissionen kommen zu dem Schluss, dass die für den HU-Antrag vom [REDACTED] unabhängig von medizinischen Verlaufsparemtern erfolgte kategorische Erhöhung der Dobutamindosis im 12-Stunden-Takt auf eine vorgegebene Zieldosis medizinisch ausgesprochen fragwürdig erscheint. Das geplante, jedoch letztlich nicht mögliche alternativlose Ausschleichen der Katecholamine zwecks Entlassung nach Ablehnung des HU-Antrags ist bei ein. Pat. [REDACTED] mit einer nach Ansicht des Zentrums gegebenen HU-Indikation sehr fraglich. Trotz [REDACTED] Pat. [REDACTED] beklagter zunehmender Luftnot und niedrigen Blutdruckwerten führte das Zentrum das angeordnete Ausschleichen von Dobutamin zu Ende und musste jedoch nach ca. 24 Stunden erneut mit einer Dobutaminbehandlung beginnen. Dies stellt eine erhebliche Patientengefährdung quoad vitam dar.

In dieser Bewertung liegt entgegen der Kritik des Zentrums vom 28.12.2018 kein Widerspruch. Vielmehr war die schematische Aufdosierung zum Erreichen einer offensichtlich nicht benötigten HU-relevanten „Zieldosis“ ebenso fehlerhaft wie die anschließende gleichermaßen schematische Dosisreduktion. Richtig wäre eine Anpassung der Dosierung nach medizinischem Bedarf unter laufender Kontrolle gewesen. Es bleibt daher bei der Einstufung des 1. HU-Antrags als Richtlinienverstoß und des nach der Ablehnung des HU-Antrags erfolgten Ausschleichens als Patientengefährdung.

Ähnlich stellt sich die Situation im Fall ET-Nr. [REDACTED] dar. Hier lässt sich der elektronischen Dokumentation der Intensivstation sowie den handschriftlichen Einträgen der Behandlungskurven auf Normalstation entnehmen, dass die zuvor in einer Dosis von 8 ml/h verabreichten Katecholamine nach der Ablehnung des u. a. auf diese Katecholaminbehandlung gestützten HU-Antrags vom [REDACTED] binnen weniger Tage reduziert und letztlich ausgeschlichen wurden. Der ebenfalls abgelehnte Folgeantrag vom [REDACTED] wurde dann auch nicht mehr auf eine Katecholaminbehandlung gestützt. Ein Kurveneintrag vom [REDACTED] gibt überdies an, dass d. Pat. [REDACTED] bei erneuter Ablehnung des HU-Antrags entlassen werden sollte. Eine derartige Parallelplanung für den Fall einer Nichtakzeptanz des HU-Status ist medizinisch nicht mit der zwei Tage nach diesem Eintrag erfolgten HU-Meldung vereinbar. D. Pat. [REDACTED] wurde letztlich sogar einen Tag nach abgelehntem HU-Antrag am [REDACTED] nach Hause entlassen.

Das Zentrum gibt in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 an, dass nach Ablehnung des HU-Antrags vom [REDACTED] der Dobutaminperfusor „bei inzwischen gebesserten Zeichen der Endorganschädigung (...) ausgeschlichen“ wurde. Dies erfolgte lediglich orientiert am Zustand d. Pat. [REDACTED] binnen 8 Tagen. Ein derartiger therapeutischer Ansatz entspricht in keiner Weise einem Konzept zur Behandlung von terminal herzinsuffizienten Patienten. Nachdem der erneute HU-Antrag vom [REDACTED], begründet mit „der fortbestehenden schwersten therapierefraktären Rechtsherzinsuffizienz mit wiederholten massiven Flüssigkeitseinlagerungen“, abgelehnt wurde, begründet das Zentrum die Entlassung d. Pat. [REDACTED] nach Hause am Folgetag mit [REDACTED] „relativ stabilen Zustand“. Diese Angabe führt die zuvor in der HU-Meldung angeführte kritische medizinische Einschätzung des Patientenzustands durch die behandelnden Ärzte ad absurdum.

Die Kommissionen halten nicht an ihrer ursprünglichen Wertung fest, dass es bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] nach der Ablehnung des HU-Antrags vom [REDACTED] und der zugrunde liegenden Behandlung von Dobutamin mit einer Flussrate von 8 ml/h zu einer raschen

Beendigung dieser Therapie gekommen sei. Wie auch in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 dargelegt, wurde d. Pat. unter Beibehaltung der Dobutamindosierung mit einer Flussrate von 8 ml/h am von der Normalstation auf die Überwachungsstation verlegt. Allerdings bestehen Zweifel, ob d. Pat. Katecholamine in der vorgegebenen „Zieldosis“ benötigte. Vielmehr muss davon ausgegangen werden, dass die Zieldosis von 7,1 ml/h (= 7,526 µg/kg/min), die der relevanten HU-Grenze entsprach, nur für eine HU-Beantragung erreicht werden sollte. D. Pat. wurde zur Dobutamingabe und HU-Listung und nicht aus aktuellen Gründen einer medizinischen Verschlechterung am auf eine andere Station verlegt, obwohl er keine Beschwerden hatte und mobil war. Bis zur RHK-Untersuchung am erfolgte sodann eine Hochtiterung von Dobutamin ohne Bezug auf nachvollziehbare aktuelle hämodynamische Parameter. Der mit Gegenvorstellung vom 28.12.2018 dargestellte Verlauf der Blutdruckwerte erklärt nicht die vom Zentrum veranlasste schrittweise Erhöhung der Dobutamingabe bis auf 8 ml/h (Zieldosis). Denn selbst nach Erreichen der Zieldosis am ist am Folgetag der Blutdruck wieder deutlich gefallen (85/55 mmHg), ohne dass (nochmals) eine therapeutische Reaktion erfolgte.

In dem Fall ET-Nr. wurde ein HU-Antrag am unter der Angabe von Dobutamin 8,5 ml/h (8,4 µg/kg/min) gestellt. Auffällig ist, dass ohne hämodynamische Kontrollparameter ex ante eine Steigerung der Dobutamindosierung alle 12 Stunden bis zur vorgegebenen „Zieldosis“ am angeordnet wurde. Die Gegenvorstellungen vom 31.08.2018 und 28.12.2018 begründen die Dobutamintherapie mit dem Ziel, die Nierenfunktion d. Pat. zu bessern. Dies ist nicht überzeugend, da die Verbesserung der Nierenfunktion keine Indikation für eine hochdosierte Dobutamintherapie darstellt. Dass mit dieser Dosierung ein ganz anderer Zweck verfolgt wurde, zeigen die Einträge im Arzt-/Pflegedokument vom um 13:45 Uhr: „Nach RS mit Dr. zunächst Steigerung des Dobutamin Perf alle 12 h. Zieldosis muss noch festgelegt werden“ und dann um 14:06 Uhr: „PROCEDERE: ZIELDOSIS DOBUTAMIN-PERF: 8,5 ml/h“.

Hinsichtlich d. Pat. ET-Nr. wurde für den am gestellten HU-Antrag ohne hämodynamische Kontrollparameter ex ante eine Steigerung der Dobutamindosierung alle 12 Stunden bis zum Erreichen des am angeordneten „Zielwert[es] 7 ml/h!“ vorgenommen (Eintrag am um 13:17 Uhr: „Dobutamin wird nach Plan gesteigert“). Des Weiteren konnte den Behandlungsunterlagen entnommen werden, dass es bei d. Pat. zu Problemen bei der Verträglichkeit der Dosissteigerungen gekommen ist. Es finden sich folgende

Einträge: Am [REDACTED] um 10:20 Uhr: „Pat. meldet sich, gibt an, dass [REDACTED] sich seitdem das Dobutamin gestern hochgestellt wurde von 3,0 ml/h auf 4,0 ml/h schlapp fühle und unwohl, Dobutamin nach Rsp. mit [REDACTED] runtergestellt auf 3,5 ml/h“; am [REDACTED] um 13:19 Uhr: „Nach Reduktion der Dobutamindosis auf 3,5 ml/h wieder stabil und beschwerdefrei.“; am [REDACTED] um 09:45 Uhr: „(...) Pat. lehnt erneute probatorische Erhöhung Dobutamin ab.“; am [REDACTED] um 11:34 Uhr: „Zustand stabil, heute nächtliche Unruhe, nach erneuter RS mit Pat. [REDACTED] erneuter Versuch Dobutamin zu steigern.“ D [REDACTED] Pat. [REDACTED] wurde somit trotz Nebenwirkungen zu einer Akzeptanz der beabsichtigten „Zieldosierung“ bewegt (Eintrag am [REDACTED] um 14:13 Uhr: „nach Rspr. mit Dr. [REDACTED] soll Dobutamin bei 7,5 ml/h weiterlaufen, Zieldosis erreicht“). Eine „probatorische Erhöhung“ von Dobutamin ohne medizinische Notwendigkeit ist nicht akzeptabel und dient offensichtlich lediglich dazu, die Schwelle zur HU-Listung zu erreichen. Soweit das Zentrum in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 vorbringt, es habe sich um ein [REDACTED] Pat. [REDACTED] mit „problematische[r] psychische[r] Situation (...) mit Angstzuständen“ und „fluktuierender Befindlichkeit“ gehandelt, die zu der fehlenden Konstanz der Katecholamindosis geführt habe, trägt dies nicht zu einer Erklärung und Rechtfertigung der Zieldosierungen bei.

Bei d [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde für den am [REDACTED] gestellten HU-Antrag ohne aktuelle hämodynamische Kontrollparameter ex ante bis zum Erreichen der festgelegten „11 ml/h Zieldosis“ eine kontinuierliche Steigerung der Corotropdosierung vorgenommen. Darüber hinaus sieht auch das Zentrum die gegenüber Eurotransplant angegebene zentralvenöse Sättigung von 45,3 % als eine allerdings nicht beabsichtigte Falscheingabe an. Auffallend ist darüber hinaus bei dies [REDACTED] Pat. [REDACTED], dass viele unterschiedliche Pflegekräfte den Begriff „Zieldosis“ in ihren Eintragungen als einen offensichtlich etablierten terminus technicus verwenden. Daraus wird deutlich, dass die Vorabdefinition einer Zieldosis kreislaufwirksamer Substanzen unabhängig vom individuellen Ansprechen d [REDACTED] Pat. [REDACTED] und [REDACTED] wirklichen Bedarfs in diesem Zentrum eine eingespielte Behandlungs- und Dokumentationsroutine allein zum Zweck der HU-Akzeptanz ist.

In den nachgeforderten Behandlungsunterlagen zu d [REDACTED] Patienten ET-Nr. [REDACTED], dessen Corotropbehandlung am [REDACTED] mit angeordneten festen Dosissteigerungen („alle 12 Std. um 2,0 ml/h erhöhen; max. Dosis 13-14 ml; Bei dauerhaft RR < 70 mmHg RS DA und ggf. eine Spur Arterenol dazu“) begann, findet sich am [REDACTED], dem Tag der HU-Antragstellung, der Eintrag: „AZ stabil; heute HU-Antrag, wenn HU → IME; wenn Ø HU → Ausschleichen von Corotrop“. Dass die Dosissteigerung in diesem Fall ganz offensichtlich nicht medizinisch indiziert war, be-

legt auch der Umstand, dass die Rechtsherzkatheteruntersuchung am [REDACTED], also erst eine Woche nach Beginn der Corotropbehandlung mit einer im Vorhinein festgelegten Dosiserhöhung erfolgte. Es wird zum Erreichen einer Corotropdosierung in dem angestrebten Bereich (13 bis 14 ml/h) sogar in Kauf genommen, dass es hierunter zu einem relevanten Blutdruckabfall kommen kann, der nach Vorgabe des Zentrums dann mittels einer Gegenregulation mit einer blutdrucksteigernden Medikation (Arterenol) kompensiert werden soll. Ein derartiges Vorgehen stellt eine Patientengefährdung dar. Die medizinisch korrekte Maßnahme wäre bei Auftreten eines Blutdruckabfalls unter Corotrop eine Reduzierung der auslösenden Corotropdosierung gewesen. D[REDACTED] Pat[REDACTED] entwickelte am [REDACTED] relevante Herzrhythmusstörungen (VTs), die zu einer Reduzierung der Corotropdosierung hätten führen müssen. Von der Klinik ist jedoch durch Dr. [REDACTED] am [REDACTED] um 20:27 Uhr dokumentiert: „Corotrop am Laufen (14 ml/h) hierunter multiple V-Salven bzw. nsVTs“. Ein Aufrechterhalten der hochdosierten Corotropgabe stellt in einer solchen Situation eine Patientengefährdung dar. Die medizinischen Sachverständigen vermögen der in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 vorgetragene Einschätzung nicht zu folgen, dass die Fortführung der Milrinontherapie unter intensiver Überwachung und einer zusätzlichen Vasopressorengabe zur Blutdruckstabilisierung im klinischen Alltag üblich und standardgerecht sei.

Für d[REDACTED] auf der Warteliste verstorbe[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] die Kommissionen nach Eingang der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 in das Prüfungsprogramm aufgenommen haben, wurde erstmals am [REDACTED] einer von insgesamt drei HU-Anträgen gestellt, in welchen a priori auffällt, dass gegenüber ET der Start der Katecholaminbehandlungen zu drei unterschiedlichen Tagen mit drei unterschiedlichen Dosierungen angegeben wurde (HU-Antrag vom [REDACTED]: Dobutamin von 6,97 µg/kg/min begonnen am [REDACTED], HU-Antrag vom [REDACTED]: Dobutamin von 7,53 µg/kg/min begonnen am [REDACTED], HU-Antrag vom [REDACTED]: Dobutamin von 7,87 µg/kg/min begonnen am [REDACTED]). Eine laut Kurveneintrag am [REDACTED] begonnene Dobutaminbehandlung wird am [REDACTED] wieder beendet. Einen Tag später ist für 09:45 Uhr in der Krankenakte vermerkt: „Nach RS mit Dr. [REDACTED] ergibt sich doch ein dtl. Hinweis auf eine ischämische sowie KM-induzierte Niereninsuffizienz. Daher erneutes Gespräch mit d[REDACTED] Pat[REDACTED]. Dies[REDACTED] wünscht HU-Listung, insbesondere da [REDACTED] zu Hause allein nicht klarkomme. Daher heute ZVK-Anlage und erneut Beginn Dobutamingabe.“ Am [REDACTED] um 14:29 Uhr findet sich der Eintrag: „Morgen 8 Uhr ZVK-Anlage, aus terminlichen Gründen heute nicht mehr möglich! Dann Beginn Dobutamingabe.“ Tatsächlich beginnt die Katecholaminbehandlung aber erst am [REDACTED] und damit 6 Tage nach der Anordnung ihres

Beginns, da noch eine Vorstellung d. Pat. zur Zahnextraktion abgewartet wurde. Damit zeigt auch dieser Behandlungsverlauf, dass keine medizinische Indikation für den Bedarf der in den Folgetagen auf ein HU-relevantes Maß gesteigerten Katecholamindosierung gemäß am vorberechneter „Dobutamin-Zieldosis 7 ml/h“ bestand, vielmehr der Wunsch d. Pat. maßgeblich war und offensichtlich keine Notwendigkeit für die sofortige Gabe von Katecholaminen gesehen wurde. Nach mehr als 3-wöchigem stabilem Verlauf d. Pat. im HU-Status unter einer Flussrate von 7 ml/h Dobutamin kalkulierte das Zentrum mit dem aktuellen Körpergewicht die Zieldosis erneut und steigerte die Dobutamindosierung auf 9 ml/h ohne erkennbare medizinische Notwendigkeit (Eintrag am um 16:35 Uhr (Dr.): „AZ: Bei erneuter Kontrolle der Dobutaminzieldosis ist aufgefallen, dass die Zieldosis zu niedrig errechnet wurde, daher Steigerung jetzt auf 9 ml/h.“). Eine derartige indikationslose Steuerung der Katecholamintherapie ist medizinisch äußerst fragwürdig und diente einzig dazu, die für eine HU-Listung erforderliche Dosierungshöhe vorzuweisen. Diese fragwürdige Vorgehensweise unterstreicht der folgende Eintrag am um 14:43 Uhr von Dr. : „AZ: Erneute Dosiskontrolle gemäß Gewicht. Dobutamin akzidentiell erhöht. Reduktion auf 7,5 !!“. Diese Einträge spiegeln den medizinisch nicht fachgerechten Umgang mit hochwirksamen Medikamenten (Katecholaminen), welche mit quoad vitam bedrohlichen Nebenwirkungen (lebensbedrohliche Rhythmusstörungen) einhergehen können, in diesem Zentrum wider.

Soweit sich das Zentrum darauf beruft, dass diese Dosierungsänderungen erfolgt seien, um die körperegewichtsbezogenen Dosierungsempfehlungen des Herstellers einzuhalten, wäre dies das Eingeständnis, dass die Behandlung der Patienten, anders als in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 betont, gerade nicht „in Ansehung des individuellen Gesundheitszustands“, sondern schematisch aufgrund allgemeiner Behandlungsvorgaben erfolgt. Ebenso wenig kann der Darstellung des Zentrums gefolgt werden, Ziel der Dobutaminbehandlung sei „zuvörderst eine Verbesserung der Nierenfunktion zur Vermeidung einer Dialysebehandlung“ gewesen. Abgesehen davon, dass eine rein nephroprotektive Indikation zur Gabe von Dobutamin fraglich erscheint, kann eine Verbesserung der Nierenfunktion keinesfalls das primäre Behandlungsziel einer hochdosierten, zu einem HU-Antrag führenden Katecholamingabe sein.

Für d. auf der Warteliste verstorben Pat. ET-Nr., den die Kommissionen ebenfalls nach Eingang der Gegenvorstellung der Klinik vom 31.08.2018 in das Prüfungsprogramm aufgenommen haben, wurde erstmals am einer von insgesamt zwei HU-Anträgen gestellt. Wiederum bestehen Zweifel sowohl im Hinblick auf den Bedarf für die Dobutamindosierung als auch an der Richtigkeit der Beschreibung d. Pat. in der Epikrise („the

pat. remains symptomatic with dyspnea under slight efforts“, „Hemodynamics under therapy showed persistent low-output-syndrome“). Ohne dass sich aus den Behandlungsunterlagen eine Dokumentation der eine Dekompensation beschreibenden Parameter ergibt, erfolgte nach den Angaben im Pflegebericht eine prospektiv geplante Aufnahme und Auftitrierung der applizierten Katecholamine zur HU-Listung (Eintrag am [REDACTED]: „Pat. kommt zur HU Listung, ist jetzt am Monitor, hat Dobutaminperf. auf 2 ml/h laufen, soll alle 12 Stunden um 2 ml erhöht werden (7 Uhr + 19 Uhr)“). Die klinische Zustandsbeschreibung ist nicht vereinbar mit den täglichen Eintragungen im Pflegebericht vom [REDACTED], nach denen d. Pat. keine Beschwerden äußert. Entgegen der von der Klinik in ihrer Gegenvorstellung vom 28.12.2015 geäußerten Ansicht, bleiben die Kommissionen bei ihrer Einschätzung, dass insbesondere der Eintrag im Pflegebericht am [REDACTED], d. Pat. „war heute morgen duschen“ in eklatantem Widerspruch zu der Beschreibung d. mit einem Dobutaminperfusor versorgten Pat. im „persistent low output syndrome“ steht.

Bei dem zweiten abgelehnten HU-Antrag vom [REDACTED] ist die Dobutamindosierung nicht korrekt, statt richtigerweise 4,12 µg/kg/min wurde eine Dosis von 8,9 µg/kg/min angegeben, was von der Klinik in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 als kurz darauf gegenüber ET korrigierter Ablesefehler erläutert wurde. Auch in diesem Antrag wurde d. Pat. in der Epikrise als kaum medikamentös stabilisierbar dargestellt („persistent refractory to medical treatment“), doch erfolgte nach Ablehnung des HU-Antrags unmittelbar die ärztliche Anordnung eines ersatzlosen Beendens der Dobutamintherapie im Verlauf der nächsten ca. 24 Stunden. Die Klinik erklärt dazu in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018, dass es darum gegangen sei, „für d. stark frustriert. Pat. (...) eine Perspektive für die weitere Behandlung zu gewinnen“. Dies ist medizinisch nicht nachvollziehbar, da d. Pat. in beiden HU-Anträgen als äußerst kritisch erkrankt beschrieben wurde und sich darauf die Indikation für die hochdosierte mehrwöchige, nunmehr aber unmittelbar nach Ablehnung des HU-Antrags auf null reduzierte Dobutaminbehandlung stützte. D. Pat. wurde am [REDACTED] nach Hause entlassen und ist am [REDACTED] im häuslichen Umfeld verstorben.

IV.

Die Kommissionen werten die in 12 von den insgesamt 27 überprüften Fällen und damit in erheblichem Umfang festgestellten „Zieldosierungen“ als Richtlinienverstöße. Die für den Prüfungszeitraum geltenden Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur

Herz- und Herz-Lungentransplantation verlangen für die Zuordnung eines Patienten in die Dringlichkeitsstufe HU, dass diese „unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Behandlung mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.“ In Konkretisierung dieser Richtlinien sieht das ET-Manual unter 6.1.2.2 bestimmte Mindestdosierungen für die inotrope Therapie vor („Dobutamine > 7,5 µg/kg/min or equivalent inotropes“). Dosissteigerungen, denen keine erkennbare medizinische Notwendigkeit zugrunde liegt, die vielmehr nach einem festen Zeitplan erfolgen, um eine vorab bestimmte, nämlich den im ET-Manual genannten Werten entsprechende Größenordnung zu erreichen, hebeln die Funktion dieser Grenzwerte, ein Indikator für die Bewertung der Hochdringlichkeit zu sein, aus. Sie lassen den Patienten kränker erscheinen als er tatsächlich ist.

Dass die Katecholaminbehandlung auf das Erreichen der HU-relevanten Grenzwerte angelegt war und anders als in den Gegenvorstellungen vorgetragen, nicht Ausdruck eines entsprechenden Bedarfs war, ergibt sich aus der zumeist nur wenige Tage vor dem HU-Antrag begonnenen und ohne erkennbare medizinische Notwendigkeit schematisch gesteigerten Dosierung. Diese Einschätzung folgt auch und geradezu zwingend aus den Fällen, in denen die Ablehnung von HU-Anträgen die umgehende und ebenso schnelle Abdosierung und teilweise sogar die Entlassung des Patienten nach sich zog, was keinesfalls mit dem in den Richtlinien beschriebenen Gesundheitszustand eines HU-Patienten vereinbar ist. Wenn die Klinik diesen drastischen Therapiewechsel als die Entwicklung einer „alternativen Perspektive des weiteren Vorgehens“ beschreibt, zeigt dies in aller Deutlichkeit, dass die medizinischen Voraussetzungen für eine HU-Listung offensichtlich nicht gegeben waren. Denn andernfalls könnte allein der Umstand, dass der HU-Antrag erfolglos geblieben ist, kein Grund sein, eine zuvor als indiziert erachtete Hochdosistherapie alternativlos zu beenden. Die Dosierung ist nach Überzeugung der Kommissionen gezielt als Mittel zum Zweck der Erlangung des HU-Status gesteigert worden.

Ebenso wenig kann eine kontinuierliche Dosissteigerung bis hin zum Erreichen der HU-relevanten Grenzwerte mit einer in der Gegenvorstellung vom 28.12.2018 für etliche Fälle geltend gemachten Verbesserung der Nierenfunktion gerechtfertigt werden. Insoweit ist aus medizinischer Sicht festzustellen, dass Dobutamin ein primär kardial inotrop wirkendes Medikament und die Indikation zur Dobutamingabe die Herzinsuffizienz ist. Eine Gabe von

Dobutamin zur Behandlung einer Niereninsuffizienz respektive zur Vermeidung einer Hämodialyse ist nicht indiziert und kann mit signifikanten kardialen Nebenwirkungen (maligne Herzrhythmusstörungen) verbunden sein. Jedenfalls kann eine solche Behandlungsbegründung keinen HU-Antrag wegen einer terminalen Herzinsuffizienz rechtfertigen.

Soweit sich das Zentrum gegen die Einordnung tatsächlich erfolgter Katecholaminaufdosierungen als „Manipulationen“ wendet, ist festzustellen, dass die Organverteilung nicht nur durch Falschangaben über Behandlungen oder Untersuchungsergebnisse, sondern auch durch eine Medikation manipuliert werden kann, deren Dosierung allein der Erlangung des HU-Status dient und damit den Auditoren in gleicher Weise eine in Wirklichkeit nicht vorhandene Hochdringlichkeit vorspiegelt. Die Kommissionen bleiben auch dabei, dass die bereits erwähnte Äußerung eines Klinikarztes über die Zielwerte als Voraussetzung für die Erlangung des HU-Status genauso gemeint und kein, wie in der Gegenvorstellung vom 31.08.2018 ausgeführt, Missverständnis war.

Es fällt dagegen nicht in die Kompetenz der Kommissionen darüber zu befinden, wie die auf die Erlangung des HU-Status abzielende Aufdosierung, ebenso wie das in manchen Fällen erfolgte schnelle Ausschleichen, die medizinisch nicht indiziert waren, strafrechtlich zu beurteilen sind.

Berlin, 27. März 2019



Prof. Dr. jur. Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin-Franklin vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 18.06.2019 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 12.07.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Für die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin nahm [REDACTED] teil.

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

[REDACTED] beteiligt.

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden an der Charité-Universitätsmedizin Berlin 355 Nierentransplantationen durchgeführt. Davon haben die Kommissionen für den Standort Campus Benjamin Franklin 9 Patienten des Nierentransplantationsprogramms geprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 8 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 stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

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

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 26.07.2019 und 16.08.2019.

Berlin, 24.09.2019



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 18.06.2019 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 12.07.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Für die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin nahm [REDACTED] teil.

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

[REDACTED] beteiligt.

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden an der Charité-Universitätsmedizin Berlin 355 Nierentransplantationen durchgeführt. Davon haben die Kommissionen für den Standort Campus

Mitte 17 Patienten des Nierentransplantationsprogramms geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient über die Heilfürsorge versichert.

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

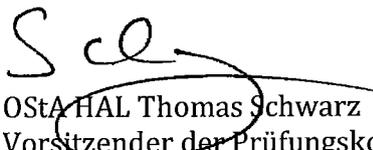
Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

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

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 26.07.2019 und 16.08.2019.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 18.06.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 12.07.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Für die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin nahm [REDACTED] teil.

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

[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden an der Charité-Universitätsmedizin Berlin 355 Nierentransplantationen sowie 24 Pankreastransplantationen durchgeführt. Davon haben die Kommissionen für den Standort Campus Virchow-Klinikum 17 Patienten des Nierentransplantationsprogramms sowie 12 Patienten des Pankreastransplantationsprogramms

geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren und bei 3 Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 27 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

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

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

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant (ET) gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und waren bei kombinierter Nieren-/Pankreastransplantation zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 26.07.2019 und 06.08.2019.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
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

des Universitätsklinikums Bonn

am 29. August 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 29. August 2018 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplan-
tationsmedizin war [REDACTED] anwesend.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hatte keinen Vertreter entsandt.

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

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 111 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 32 Transplantationen geprüft. In 4 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 4 Patienten waren privat, 2 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 26 Patienten gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten benannt sind, ändern diese nichts an dieser Bewertung. Dies folgt aus der Anzahl und Art dieser Abweichungen. Mit seiner nachfolgenden Stellungnahme hat das Zentrum hinsichtlich d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] weitere Angaben getätigt und Unterlagen nachgereicht, sodass insoweit nicht mehr von einem Richtlinienverstoß auszugehen ist, wie nachfolgend noch ausgeführt wird. Im Übrigen stellt das Zentrum die Ausführungen der Kommissionen nicht in Frage und teilt mit, sie zum Anlass für weitere Verbesserungen zu nehmen.

Soweit nach Auffassung der Kommissionen die Richtlinie betreffend die Anmeldung einer Standard Exception nicht in allen Fällen ausreichend beachtet wurde, ist von Folgendem auszugehen:

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinie 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 kleiner als 3 cm Größe ... (entsprechend den „Mainland-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

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

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag vom [REDACTED]) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) für den am [REDACTED] transplantiert. Pat. [REDACTED]

■ ET-Nr. ■ ging das Tumorboard am ■ zwar davon aus, dass sich die festgestellten Läsionen innerhalb der Mailand-Kriterien befänden. Das Tumorboard legte hierbei ein hepatozelluläres Frühkarzinom von 1,5 cm Durchmesser im Segment IV und einen hochdysplastischen hepatozellulären Knoten von 2 cm im Segment V/VI zugrunde und empfahl eine Listung d. ■ Pat. ■. Dem folgten die interdisziplinären Transplantationskonferenzen vom selben Tage sowie vom ■. Hierbei bleibt unklar, aus welchen Gründen der festgestellte dysplastische Knoten im Segment V/VI als maligne Läsion gewertet wurde. Auch die vorangegangene Resektion vom ■ hatte lediglich das bereits durch MRT vom ■ festgestellte HCC von 1,7 cm (d. h. außerhalb der Mailand-Kriterien) gesichert und im Übrigen nur einen hochgradig dysplastischen hepatozellulären Knoten (also gerade kein HCC) festgestellt.

Auch der SE-Antrag vom ■ d. ■ am ■ transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ wahrte nicht die Mailand-Kriterien. Dem SE-Antrag war ein CT vom ■ vorausgegangen, dessen Befund HCC-suspekte Läsionen mit ca. 12 mm Durchmesser (Segment II) und 8 mm Durchmesser (Segment VIII) beschrieb. Der Befund eines MRT vom ■ ergab zwei nicht HCC-typische Leberläsionen von 1,4 cm Durchmesser (Segment II) und von 0,9 cm Durchmesser (Segment IVb). Die Mailand-Kriterien waren somit nicht erfüllt.

Vor dem SE-Antrag vom ■ d. ■ am ■ transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ war mit CT vom ■ und MRT vom ■ lediglich eine Läsion von maximal 11,5 mm Durchmesser festgestellt worden. In diesem Fall war die Listung nach den eigenen Angaben des Zentrums irrtümlich erfolgt. Diese Meldung war im Übrigen nicht allokatonsrelevant, weil die Zuteilung nicht nach dem matchMELD von 21,98 Punkten, sondern dem höheren labMELD von 31 Punkten erfolgte.

Soweit für d. ■ am ■ transplantiert ■ Pat. ■ ET-Nr. ■ am ■ eine Standard Exception wegen einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) beantragt worden ist, ist inzwischen geklärt, dass das Zentrum bei Eurotransplant einen Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC gestellt hat. Neben der bereits im bisherigen Verfahren festgestellten Splenomegalie d. ■ Pat. ■ hat das Zentrum nunmehr auch Unterlagen beigebracht, die eine Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten ergeben und belegen, und zwar eine Patientenkurve vom ■, eine Anästhesie-Unterlage vom ■ sowie einen Arztbrief vom ■ betreffend den Zeitraum vom ■ bis ■. Die Voraussetzungen für den Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen einer PSC waren somit erfüllt.

Soweit das Zentrum in einigen Fällen die sechsmonatige Alkoholkarenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose oder einer Zirrhose mit äthyltoxischer Co-Genese nicht ausreichend beachtet hat, liegt auch hierin kein systematisches Fehlverhalten.

D am transplantierte Pat ET-Nr. wurde am zur Warteliste und somit verfrüht angemeldet, weil ein psychiatrisches Konsil vom zuvor bestätigt hatte, dass d Pat erst seit 6 Wochen abstinent sei.

Bei d am transplantierten Pat ET-Nr. ergab ein psychiatrisches Konsil vom, dass d Pat nicht abstinent sei. hätte daher nicht bereits am zur Warteliste angemeldet werden dürfen. Zwar war d Pat an einer Hepatitis C erkrankt. Nach dem eigenen Brief des Zentrums vom wies die Zirrhose jedoch darüber hinaus eine äthyltoxische Komponente auf (s. auch späteren Brief vom „mit Cofaktor Alkohol“). Dem Zentrum ist zwar zuzugestehen, dass die damalige Richtlinie noch nicht, wie die ab dem 4. August 2015 geltende Richtlinie, eine ausdrückliche Regelung für den Fall der äthyltoxischen Co-Genese einer Leberzirrhose enthielt, die eine Einhaltung einer sechsmonatigen Abstinenz vorschreibt. War eine Zirrhose jedoch auch äthyltoxisch bedingt, d. h. auch durch Alkohol verursacht, ergab sich bereits zum damaligen Zeitpunkt die Verpflichtung, in der Regel die sechsmonatige Abstinenz einzuhalten, um ggfs. eine Verbesserung der Leberwerte d Pat zu erreichen.

Dies gilt auch für d an einer primär biliären Zirrhose erkrankt und am transplantiert Pat ET-Nr., d am zur Warteliste angemeldet wurde, obwohl ein psychiatrisches Konsil vom erst eine Alkoholkarenz seit 4 Monaten ergab. In einem eigenen Brief vom hatte das Zentrum noch ausgeführt: „Sollte sich die Alkoholgenese bestätigen, Listung frühestens nach 6-monatiger Karenz“. Zu diesem Zeitpunkt war die Anmeldung zur Warteliste bereits erfolgt.

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

Mit Ausnahme d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum seine Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachvollziehbar begründen und belegen.

Auch alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf. Dies gilt ebenso für die außerdem geprüften HU-Anträge. Diese waren ordnungsgemäß.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. März 2019



Anne-Gret Rinder, VRiKG i. R.
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Gießen-Marburg, Campus Gießen
am 12. September 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 12. September 2018 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

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

Auf Seiten des Universitätsklinikums Gießen-Marburg, Campus Gießen, nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 35 Herztransplantationen haben die Kommissionen 23 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 15 Patienten im Kindesalter und 8 Patienten im Erwachsenenalter gelistet und transplantiert worden. Bei 3 Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 22 Patienten waren gesetzlich, und 1 Patient bei der [REDACTED] privat versichert.

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

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten nachvollziehbar erläutert und begründet werden. Es fehlte allerdings an einer genauen Dokumentation.

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

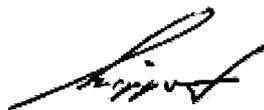
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. November 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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

teil.

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 33 Herztransplantationen haben die Kommissionen 22 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 21 Patienten im HU-Status gelistet.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 21 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Es wurden des Weiteren 6 aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

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

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden und zeigten eine sorgfältige Dokumentation der jeweiligen medizinischen Maßnahmen und Vorgänge.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, den 18.06.2019



Anne-Gret Rinder, VRiKG i. R.
Vorsitzende der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 27.03.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 05.06.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Behörde hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 167 Nierentransplantationen 17 Fälle und sämtliche 7 Pankreastransplantationen (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 8 Patienten die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 22 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

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

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

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

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldung einer Patientin war ordnungsgemäß.

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 26.06.2019 und 26.07.2019.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

teil.

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 393 Lungentransplantationen wurden 35 Transplantationen geprüft. Darunter befanden sich 14 Fälle, in denen die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte und daher auch die Auswahlentscheidung überprüft wurde. Die Erhebung des Versicherungsstatus ergab, dass lediglich 1 Patient privat versichert war. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

II.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder gar für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Die nachfolgend benannten Fälle mit fehlerhaften Angaben gegenüber ET ändern an dieser Bewertung nichts. Dies folgt daraus, dass diese sich teils zu Gunsten, teils zu Lasten der Patienten ausgewirkt haben, zumeist keinen größeren Einfluss auf die LAS-Werte hatten und vom Zentrum plausibel als Versehen, insbesondere im Zusammenhang mit der Übernahme auswärtiger Befunde erklärt werden konnten.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wird im letzten LAS-Antrag vom [REDACTED] ein Sauerstoffbedarf von 12 l/min in Ruhe angegeben. Nach Angaben des Zentrums beruhte diese Angabe auf einem Übertragungsfehler bei der Auswertung einer auswärtigen Blutgasanalyse, die neben der handschriftlich notierten Zimmernummer „121“ einen Sauerstoffbedarf bei Belastung von 15 l/min dokumentierte. Aus Sicht des Zentrums ergaben auswärtige Befunde auch einen Ruhebedarf bis zu 15 l/min, so dass es sich bei den angegebenen 12 l/min um einen Fehler zu Lasten d[REDACTED] Pat[REDACTED] handele. Dem vermögen die medizinischen Sachverständigen mit Blick darauf nicht zu folgen, dass sich auch Blutgasanalysen mit einem Sauerstoffbedarf von lediglich 8 bis 10 l/min in Ruhe mit vergleichbaren Sättigungswerten finden, so dass ein Sauerstoffbedarf in dieser Höhe anzugeben gewesen wäre.

Der letzte LAS-Antrag vom [REDACTED] für d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] weist einen Sauerstoffbedarf von 10 l/min aus, für den sich jedoch in den Patientenunterlagen nur ein entsprechender einmaliger Kurveneintrag einen Tag nach der Antragstellung findet, während sich aus den übrigen für die Antragstellung relevanten Unterlagen ein Bedarf von nur 6 bis 8 l/min ergibt. Andererseits wurde zu Lasten d[REDACTED]

Patient ■ eine Gehstrecke von 0 m nicht angegeben, so dass sich im Ergebnis keine relevanten Auswirkungen auf den LAS zu Gunsten d. Pat. ■ ergeben haben.

Im Fall d. ■ am ■ transplantiert ■ Pat. ■ ET-Nr. ■ wurde im letzten LAS-Antrag vom ■ ein Sauerstoffbedarf in Ruhe von 4 l/min angegeben, bei dem es sich jedoch um einen nur unter Belastung bestehenden Bedarf handelte.

Gleiches gilt für den im letzten LAS-Antrag vom ■ d. ■ am ■ transplantiert ■ Pat. ■ ET-Nr. ■ mitgeteilten Sauerstoffbedarf von 10 l/min. Dieser unter Belastung bestehende Bedarf ist nach Angabe des Zentrums versehentlich statt des Ruhebedarfs von 6 l/min gemeldet worden. Andererseits wurde zu Lasten d. Pat. ■ die Diagnose einer fibrosierenden Lungenerkrankung nicht als Berufskrankheit („occupational lung disease other specify“) angegeben sowie ein PCO₂-Anstieg nicht übermittelt.

Ähnlich verhält es sich auch bei d. ■ am ■ transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■. Hier wurde im einzigen LAS-Antrag vom ■ zu Gunsten d. Pat. ■ ein Sauerstoffbedarf von 4 l/min statt 3 l/min angegeben. Andererseits wurde zu Lasten d. Pat. ■ als funktioneller Status nicht die erforderliche leichte Unterstützung („some assistance“) und auch nicht der niedrigste PCO₂-Wert von 48 mmHg aus einer auswärtigen Blutgasanalyse vom ■ gemeldet.

Der einzige LAS-Antrag vom ■ für d. ■ am ■ transplantiert ■ Pat. ■ ET-Nr. ■ weist einen Sauerstoffbedarf in Ruhe von 3 l/min aus, der jedoch nicht nachvollzogen werden konnte, zumal sich im Zeitraum von einem Monat vor der Antragstellung keine Blutgasanalysen mit einer Sauerstoffgabe in dieser Höhe finden.

Bei d. ■ am ■ transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ wurde im letzten LAS-Antrag vom ■ eine idiopathische Lungenfibrose (IPF) als Diagnose angegeben. Zutreffend wäre jedoch die im vorhergehenden LAS-Antrag vom ■ genannte, durch die Befundung des Explantats bestätigte und zu einem höheren LAS-Wert führende Diagnose einer anderen fibrosierenden Lungenerkrankung mit der Spezifizierung einer kryptogenen Lungenfibrose bei posttuberkulösem Syndrom gewesen. Ebenfalls wurden zu Lasten d. Pat. ■ die Werte des Befundes eines Rechtsherzkatheters vom ■ nicht angegeben.

Bei d. ■ am ■ transplantierten Pat. ■ ET-Nr. ■ wurde im einzigen LAS-Antrag vom ■ eine IPF angegeben, die jedoch durch ein CT vom ■ nicht belegt war und auch nicht mit dem Explantatbefund übereinstimmte. Die nach Ansicht der

medizinischen Sachverständigen zutreffende Angabe einer „anderen fibrosierenden Lungenerkrankung“ hätte zu einem niedrigeren LAS-Wert geführt.

Im Fall d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde im einzigen LAS-Antrag vom [REDACTED] versehentlich ein nach Belastung gemessener FVC-Wert gemeldet, der allerdings auch als Wert nach Belastung in dem an ET übersandten Befund ersichtlich war.

Bei d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde im letzten LAS-Antrag vom [REDACTED] der niedrigste pCO₂-Wert aus einer mehr als 6 Monate zurückliegenden Blutgasanalyse vom [REDACTED] und der höchste pCO₂-Wert anstatt aus einer arteriellen aus einer venösen Blutgasanalyse vom [REDACTED] gemeldet. Dies hatte jedoch nur geringfügige Auswirkungen auf den LAS zu Gunsten d. Pat. [REDACTED].

Das Zentrum konnte sämtliche im beschleunigten Vermittlungsverfahren getroffene Auswahlentscheidungen nachvollziehbar begründen und belegen.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt und konnte aufgrund der guten Aufbereitung der Fälle durch das Zentrum sehr konzentriert durchgeführt werden. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten wurden umgehend sowie mit Schreiben vom [REDACTED] und [REDACTED] vorgelegt.

Berlin, 27. März 2019



Prof. Dr. jur. Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 27.03.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Medizinischen Hochschule Hannover im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 05.06.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Behörde hat auf eine Teilnahme am Prüfverfahren verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover waren zuvor im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 370 Nierentransplantationen 17 Fälle und von den 27 Pankreastransplantationen 13 Fälle (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 7 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 29 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 stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

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

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

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

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 01.07.2019, 30.07.2019 und 15.08.2019.

Berlin, 24.09.2019


OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 25 Herztransplantationen haben die Kommissionen 19 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 11 Patienten im HU-Status gelistet. Bei 8 Patienten wurde die Auswahl im beschleunigten bzw. modifizierten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Da alle transplantierten Patienten gesetzlich versichert waren, kam von vorneherein eine Bevorzugung von Patienten aufgrund ihres Versicherungsstatus nicht in Betracht.

Es wurden des Weiteren zwei aktuell HU-gelistete Patienten des Zentrums auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Bei der ET mitgeteilten Gabe von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern gab es keine Hinweise auf eine Dosierung mit Rücksicht auf den jeweiligen HU-Antrag. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor. Das Zentrum konnte die Auswahlentscheidungen im beschleunigten bzw. modifizierten Vermittlungsverfahren stets plausibel erklären und auch belegen.

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 18.06.2019



Anne-Gret Rinder, VRiKG i. R.
Vorsitzende der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 17. April 2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 17.04.2019 statt.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

vertreten.

Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

In den Jahren 2016 bis 2018 führte das Zentrum 109 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 32 Transplantationen geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer adulten polyzystischen Lebererkrankung (APLD) nach den Richtlinien gegeben waren, und in 3 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 3 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Die Kommissionen haben darüber hinaus in 5 Fällen, in denen zunächst ein Patient als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert, 4 Patienten waren privat, alle anderen Patienten gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Es zeigte sich eine besonders sorgfältige Handhabung bei den jeweiligen Entscheidungen zur Listung der Patienten. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft, wie auch die Protokolle der Transplantationskonferenzen erkennen ließen. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.

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.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden. Insgesamt waren die überprüften Vorgänge hervorragend dokumentiert, sodass eine umfassende und gründliche Prüfung ohne Verzögerungen möglich war.

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 27.03.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Jena im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 05.06.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Das Ministerium hat von einer Teilnahme am Prüfverfahren abgesehen.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 116 Nierentransplantationen 17 Fälle und von den 15 Pankreastransplantationen 10 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

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

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

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

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

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

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 14.06.2019, 24.06.2019 und 02.08.2019.

Berlin, 24.09.2019



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal

Im Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 7 Lungentransplantationen statt. Da die Kommissionen in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen haben, dass bei einer Transplantationszahl < 10 eine Prüfung auch im schriftlichen Verfahren erfolgen kann, wurde die Auditierung in schriftlicher Form durchgeführt.

An ihr haben auf Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teilgenommen. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hat auf eine Teilnahme verzichtet. Auf Seiten des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal haben im schriftlichen Verfahren [REDACTED]

[REDACTED], mitgewirkt.

Mit Schreiben vom 13. Januar 2017 erbaten die Kommissionen vom Klinikum die zur Prüfung der 7 Patienten erforderlichen Angaben und Unterlagen. Das Universitätsklinikum kam dem mit Schreiben vom 30. Januar 2017 teilweise nach, weshalb weitere Unterlagen angefordert wurden, die das Klinikum mit Schreiben vom 21. November 2017 wiederum nur z. T. übersandte.

Von den 7 Patienten erhielten 2 das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Die Erhebung des Versicherungsstatus ergab, dass 1 Patient privat versichert war. Es haben sich keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Patienten aufgrund ihres Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden. Allerdings ließ die Überprüfung zahlreiche Richtlinienverstöße und Dokumentationsmängel erkennen.

Zu dem am 31. Oktober 2018 verabschiedeten Kommissionsbericht hat das Klinikum mit Schreiben vom 23. November 2018 eine Gegenvorstellung eingereicht, die in einzelnen Punkten zu einer Änderung von Beanstandungen, jedoch nicht zu einer anderen Gesamtbewertung geführt hat.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] mit der Diagnose einer systemischen Sklerodermie transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte diese Diagnose zunächst nicht durch den Pathologiebefund des Explantats vom [REDACTED] belegt werden, wohl aber später durch einen im Rahmen der Gegendarstellung vom 23.11.2018 vorgelegten Befund einer transbronchialen Lungenbiopsie vom [REDACTED]. Es findet sich in dem zur Transplantation führenden LAS-Antrag vom [REDACTED] ferner die Angabe eines aus einer venösen Probe vom [REDACTED] ermittelten PCO_2 -Werts (40,1 mmHg), zu dem sich allerdings am [REDACTED] ein arterieller PCO_2 -Wert in ähnlicher Höhe (41,4 mmHg) in den Unterlagen finden lässt, sodass diese fehlerhafte Angabe ohne Allokationsrelevanz ist. Ein gemeldeter Sauerstoffbedarf in Ruhe von 3 l/min lässt sich in zwei Blutgasbefunden unter Raumluft am [REDACTED] (PO_2 60,3 mmHg) und am [REDACTED] (PO_2 von 86,2 mmHg) nicht nachvollziehen. Bei dem am [REDACTED] durchgeführten 6-Minuten-Gehtest (6MWT) mit einer Gehstrecke von nur 18 m ist im Originalbefund erst nach diesem Gehtest eine Sauerstoffzufuhr in Höhe von 2,5 l/min vermerkt. Sowohl die Gehstrecke als auch die fehlerhafte Sauerstoffangabe führen zu einer erheblichen Abweichung des LAS-Wertes zu Gunsten d. Pat. [REDACTED].

Ähnlich verhält es sich bei d. [REDACTED] an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leidend. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert wurde. Im letzten LAS-Antrag vom [REDACTED] wird eine 6-Minuten-Gehstrecke von nur 5 m genannt. Angaben über eine Sauerstoffzufuhr oder über die Sauerstoffsättigung finden sich in einem ärztlichen Aktenvermerk zu diesem 6MWT vom [REDACTED] nicht, wohl aber wird d. Pat. [REDACTED] in den Kurvendokumenten am [REDACTED] als am Vortag gut mobil beschrieben. Die Höhe des angegebenen Sauerstoffbedarfs in Ruhe von 3 l/min kann anhand der Stationskurve vom [REDACTED] bis [REDACTED] bei fehlenden Angaben der Sauerstoffsättigung und Flussraten nur unzureichend nachvollzogen werden. Eine Reduktion des Sauerstoffflusses sei nach Darstellung des Zentrums unter Vorlage eines Konsils vom [REDACTED] klinisch nicht möglich gewesen, da d. Pat. [REDACTED] bei Reduktion des Sauerstoffflusses starke Luftnot entwickelt habe. Dieser Behauptung steht allerdings entgegen, dass eine Hypoxämie nicht belegt ist. Der Sauerstoffpartialdruck betrug ausweislich eines Blutgasbefundes vom [REDACTED] sogar 150 mmHg (angeblich unter Raumluft). Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollzogen werden.

D [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde auch im letzten LAS-Antrag vom [REDACTED] mit der Diagnose einer Sarkoidose bei ET gemeldet. Diese Diagnose ist lediglich durch die anamnestische Angabe in einem Arztbrief der eigenen Klinik aus [REDACTED] („ED vor 20 J“) sowie in einem mit der Gegendarstellung des Zentrums nachträglich übersandten Verlegungsbrief des [REDACTED] vom [REDACTED] untermauert. Die Befundung des Lungenexplantats hat dagegen ein ausgedehntes Bronchialkarzinom und keine typischen Veränderungen einer Sarkoidose ergeben. Eine erklärende präoperative Bildgebung im Original konnte vom Zentrum nicht vorgelegt werden. Allerdings hätte sich bei Angabe von alternativen Diagnosen (andere fibrosierende Lungenerkrankung, bronchoalveoläres Karzinom) ein höherer LAS-Wert für d [REDACTED] Pat [REDACTED] ergeben. Zum weiteren Nachteil d [REDACTED] kontinuierlich invasiv beatmeten Pat [REDACTED] wurde für den 6MWT kein Wert anstelle des möglichen Wertes „0 m“ eingegeben. Ebenso finden sich zu Ungunsten d [REDACTED] Pat [REDACTED] keine Einträge für den höchsten und niedrigsten PCO₂, was vom Klinikum damit begründet wurde, dass zum Meldezeitpunkt keine validen Messwerte vorgelegen hätten.

Der letzte am [REDACTED] gestellte LAS-Antrag für d [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert [REDACTED] Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gibt eine Sauerstoffzufuhr in Ruhe von 10 l/min an, die anhand der Stationskurve vom [REDACTED] bis [REDACTED] mit Einträgen von maximal 6 bis 8 l/min und im Hinblick auf die Gabe von 6 l/min bei einem Gehstest am [REDACTED] nicht nachvollzogen werden kann. In einer Reihe von vier Blutgasanalysen vom [REDACTED] (zwischen 13:46 und 17:42 Uhr) finden sich durchgehend trotz einer stufenweisen Erhöhung der Sauerstoffzufuhr von 6 auf 12 l/min sehr schlechte Sauerstoffsättigungen zwischen 73 und 81 %, wohingegen zum selben Zeitpunkt die Sauerstoffsättigung pulsoxymetrisch auf der Station gemessen unter 6 bis 8 l/min zwischen 85 und 94 % lag. Das Klinikum erklärt diese Differenz mit nicht exakt übereinstimmenden Messzeitpunkten und möglichen kurzzeitigen Verschlechterungen.

Bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] für d [REDACTED] zuletzt am [REDACTED] ein LAS-Antrag gestellt wurde, wurde am [REDACTED] ein 6-Minuten-Gehtest durchgeführt, der eine Gehstrecke von nur 26 m ergeben hat und Einträge über 2 Pausen sowie einen Abfall der SpO₂ von 84 % in Ruhe auf 81 % enthält. Dies spricht dafür, dass keine Sauerstoffzufuhr erfolgte, obwohl eine Sauerstoffruhegabe von 2 l/min im Arztbrief vom [REDACTED] beschrieben wird und sich eine BGA vom [REDACTED] um 11:40 Uhr mit dem Vermerk „unter 3 l O₂“ findet.

Soweit das Zentrum darauf abstellt, dass die zu dem Zeitpunkt gültigen Richtlinien keine Details zur Durchführung des 6-Minuten-Gehtests enthielten, ist festzustellen, dass die von

dem einzelnen Patienten zurückgelegte Gehstrecke mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit geringer ist, wenn sie ohne die schon in Ruhe vom Patienten benötigte und auch zugeführte Sauerstoffgabe erfolgt. Dies begünstigt dann den Patienten in der Organzuteilung, wenn – wie in den oben aufgeführten Fällen – die Gehstrecke unter 46 m liegt. Diese Zusammenhänge sind so offensichtlich, dass nicht ernsthaft von Richtlinienkonformität ausgegangen werden kann, wenn evidente Voraussetzungen für die Validität von 6-Minuten-Gehtests nicht beachtet werden.

Die Überprüfung hat allokatonsrelevante Mängel in 5 von 7 Fällen und damit in ganz erheblichem Umfang ergeben. Die Unterschiedlichkeit der festgestellten Auffälligkeiten und der Umstand, dass im Fall ET-Nr. [REDACTED] Falschangaben zu Ungunsten d. Pat. [REDACTED] vorkamen, erlauben nach Ansicht der Kommissionen nicht den Rückschluss auf ein absichtliches Fehlverhalten, wohl aber auf erhebliche Defizite bei der Richtlinienumsetzung. Nach Auskunft des zuständigen Ministeriums ist das Lungentransplantationsprogramm des Zentrums seit 2018 ruhend gestellt. Die bis zum 31.12.2017 als transplantabel gemeldeten 9 Patienten auf der Warteliste des Zentrums für Lungentransplantationen sind an die umliegenden Zentren angebunden worden.

Berlin, 27. März 2019



Prof. Dr. jur. Verrel
Stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig vom 01. April 2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 01.04.2019 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED] anwesend.

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz war nicht vertreten.

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

In den Jahren 2016 bis 2018 führte das Zentrum 137 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 33 Transplantationen geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines

hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) oder einer polyzystischen Lebererkrankung nach den Richtlinien gegeben waren, und in 3 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 4 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Hierbei haben die Kommissionen in 2 Fällen, bei denen im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst ein Patient als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 31 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Es zeigte sich eine besonders sorgfältige Handhabung bei den jeweiligen Entscheidungen zur Listung der Patienten. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft, wie auch die Protokolle der Transplantationskonferenzen erkennen ließen. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.

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.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden. Insgesamt waren die überprüften Vorgänge hervorragend dokumentiert, sodass eine umfassende und gründliche Prüfung ohne Verzögerungen möglich war.

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24.09.2019



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 27.03.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Leipzig im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 05.06.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Für das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz nahm [REDACTED] teil.

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

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 60 Nierentransplantationen 15 Fälle und sämtliche 3 Pankreastransplantationen (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 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 stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

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

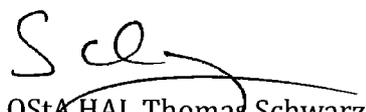
Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig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

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

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 02.07.2019, 07.08.2019 und 20.08.2019.

Berlin, 24.09.2019


OStA HAL Thomas Schwarz

Vorsitzender der Prüfungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Außer den bereits Genannten nahmen nur am 5. November 2018 [REDACTED]

[REDACTED], teil. Nur am 21. Januar 2019 nahm auf Seiten des Universitätsklinikums zudem [REDACTED]
[REDACTED], teil.

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 59 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben im November 2018 zunächst 28 Patienten geprüft. In insgesamt 6 Fällen, in denen eine Standard Exception (SE) für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) oder eine primär sklerosierende Cholangitis (PSC) beantragt wurde, haben sich bei Durchsicht der vorliegenden Unterlagen weitere Fragen ergeben, die im Rahmen eines zweiten Visitationstermins am 21. Januar 2019 zu klären waren. Bei diesem erneuten Termin wurden darüber hinaus die 8 übrigen Fälle geprüft, in denen eine Standard Exception wegen eines HCC beantragt wurde.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat, alle anderen Patienten gesetzlich versichert.

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

Soweit nach Auffassung der Kommissionen die Richtlinie betreffend die Anmeldung einer Standard Exception nicht in allen Fällen ausreichend beachtet wurde, ist von Folgendem auszugehen:

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinie 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 kleiner als 3 cm Größe [...] (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„Diagnose des HCC:

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

Die Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] wegen eines HCC erfolgte bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zwar zunächst ordnungsgemäß. Mit MRT vom [REDACTED] zeigte sich aber neben der bereits im CT vom [REDACTED] bekannten und mittels RFA behandelten Läsion mit einem Durchmesser von ca. 3,9 cm eine weitere HCC-typische Läsion mit 1,6 cm Durchmesser. Insoweit waren bei Kenntnis des Befundes vom [REDACTED] die Mailand-Kriterien überschritten, sodass eine Rücknahme der Listung mit Standard Exception hätte erfolgen müssen.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist hingegen von vorneherein nicht richtlinienkonform erfolgt. Zwar wies der Befund eines MRT vom [REDACTED] fünf größere intrahepatische Läsionen im Segment III (1,6 cm), Segment IVb (4 cm), Segment IVb (0,8 cm), Segment V (1,7 cm) und Segment V (0,8 cm) aus. Bei den beschriebenen Läsionen handelte es sich ausweislich der abschließenden Beurteilung allerdings in erster Linie um lebereigene Tumoren, bei denen nicht eindeutig zwischen HCC und CCC [cholangiozelluläres Karzinom] unterschieden werden könne. Der Befund einer Biopsie vom [REDACTED] aus den Segmenten IV und IVb wies ein mäßiggradig differenziertes HCC aus. Der Befund eines CT vom [REDACTED] beschreibt die bereits vorbekannte Läsion im Segment III (1,8 cm); die Läsionen im Segment IV seien nur partiell flau abgrenzbar, die Läsionen im Segment V ließen sich im CT nicht darstellen. Der Befund eines MRT vom [REDACTED] beschreibt die bekannten, überwiegend größenprogredienten HCC-Läsionen im Segment III (jetzt 1,8 cm, zuvor 1,6 cm), Segment IVb (jetzt 4,6 cm, zuvor 4,0 cm), Segment IVb (jetzt 1,0 cm, zuvor 0,8 cm), Segment V (jetzt 1,9 cm, zuvor 1,7 cm) und Segment V (konstant 0,8 cm). Die festgestellten Läsionen erfüllten somit die Mailand-Kriterien nicht, sodass die Anmeldung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß darstellte. Dies wurde durch das Zentrum bereits zu Beginn der Visitation uneingeschränkt eingeräumt, da dies zuvor in der zentrumsinternen Vorbereitung aufgefallen war.

Auch der am [REDACTED] gestellte SE-Antrag d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] verstößt gegen die Richtlinie. Bei d[REDACTED] Pat[REDACTED] war zuvor am [REDACTED] ein mäßiggradig differenziertes HCC reseziert worden. Dieses wurde im Be-

fund eines MRT vom [REDACTED] als bis zu ca. 5,2 x 4,6 cm großer, partiell eingeblyteter inhomogener Leberherd beschrieben. Ein nachfolgendes MRT vom [REDACTED] beschreibt zwei Monate später eine neue Läsion mit einem Durchmesser von 1,5 cm. Eine SE-Meldung hätte daher nicht erfolgen dürfen.

Der Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] lagen ein CT vom [REDACTED], das ein solitäres HCC von 1,3 cm Durchmesser im Segment VIII beschreibt, sowie ein MRT vom [REDACTED] mit einer dokumentierten Läsion von 1,6 cm Durchmesser zugrunde. Es bestand somit lediglich eine relevante Läsion unter 2 cm. Sie vermochte nach den Mailand-Kriterien die Anmeldung einer Standard Exception nicht zu rechtfertigen. Da d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] jedoch im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert wurde, hatten diese Angaben keinen unmittelbaren Einfluss auf die Allokation des Organs.

Für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert [REDACTED] und am [REDACTED] retransplantiert [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] eine Standard Exception wegen eines HCC beantragt, jedoch bei fehlender Reevaluation am [REDACTED] beendet. Bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] wurde im [REDACTED] eine Segment IV-Resektion eines HCC durchgeführt. Der pathologische Befund der Resektion vom [REDACTED] beschreibt ein maximal 12,5 cm durchmessendes, mäßiggradig differenziertes HCC, d. h. außerhalb der Mailand-Kriterien. Der Befund eines MRT vom [REDACTED] beschreibt drei neu aufgetretene HCC-Manifestationen, davon zwei Läsionen im Segment II (20 mm und 11 mm Durchmesser) sowie eine weitere am Resektionsrand im Segment V (13 mm Durchmesser). Eine SE-Meldung hätte daher nicht erfolgen dürfen. Da bei der Transplantation d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] am [REDACTED] der unberechtigte SE-Status bereits ab dem [REDACTED] nicht mehr bestand, hatte diese Angabe allerdings von vorneherein keinen Einfluss auf die Allokation.

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf. Auch die geprüften HU-Anträge waren ordnungsgemäß. Dies gilt ebenso für die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

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

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. März 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of a large 'S', a smaller 'c', and a 'z' that loops back under the 'c'.

Thomas Schwarz
Mitglied 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 Mainz

am 28. August 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 28. August 2018 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war
durch [REDACTED]
vertreten.

Für das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie des Landes Rheinland-Pfalz nahm [REDACTED] teil.

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

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 170 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 33 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 16 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder

einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren, und in 7 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 10 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 28 Patienten waren gesetzlich versichert, 2 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten benannt sind, ändern diese nichts an dieser Bewertung. Die seitens des Zentrums eingelegte Gegenvorstellung vom 26. November 2018 stellt die tatsächlichen Feststellungen der Kommissionen auch nicht infrage. Soweit das Zentrum im Zusammenhang mit den festgestellten Unregelmäßigkeiten auf den während des Prüfzeitraumes erfolgten Wechsel der Verantwortlichkeit für die Transplantationschirurgie hinweist, mag dies ein Grund sein, ändert aber nichts an den nachfolgenden Ausführungen. Lediglich bei d. Pat. ET-Nr. haben die Kommissionen einen ergänzenden Vortrag des Zentrums aufgenommen.

Bei 3 Patienten, die an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt waren, erfolgte die Anmeldung zur Warteliste trotz Einholung eines psychosomatischen Gutachtens verfrüht, d. h. die Patienten waren noch nicht 6 Monate abstinent, als sie zur Warteliste angemeldet wurden. Bei dem am transplantierten Pat. ET-Nr. war am psychosomatisch abgeklärt worden, dass d. Pat. seit abstinent war. Die Meldung zur Warteliste erfolgte bereits am . Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. war durch ein psychosomatisches Konsil vom festgestellt worden, dass d. Pat. seit dem karent sei und aufgrund dessen derzeit eine Kontraindikation zur Transplantation bestünde. Die Anmeldung zur Warteliste am war daher verfrüht. Auch bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr. hatte ein psychosomatisches Konsil vom festgestellt, dass d. Pat. seit abstinent sei, die Anmeldung zur Warteliste hätte daher nicht bereits am erfolgen dürfen. Es hätte vielmehr die sechsmonatige Karenz abgewartet werden müssen. Es sind auch keine Anhaltspunkte ersichtlich, die eine Abweichung von der sechsmonatigen Karenz gerechtfertigt und eine sofortige Transplantation erforderlich gemacht hätten. Bei d. am transplantierten Pat. ET-Nr.

war vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] keine Abklärung einer möglichen Alkohol-Co-Pathogenese erfolgt. Ein psychosomatisches Konsil war erst nachträglich am [REDACTED] eingeholt worden. In allen anderen überprüften Fällen waren die bei Vorliegen einer Alkoholzirrhose oder zumindest einer äthyltoxischen Co-Pathogenese stets eingeholten psychosomatischen Befundungen beachtet und die sechsmonatige Karenzzeit eingehalten 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 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.

Soweit bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines HCC erfolgt war, obwohl das festgestellte HCC die Mailandkriterien überschritt, erfolgte dies im Rahmen der Studie „Behandlung des hepatozellulären Karzinoms durch neoadjuvante Chemoembolisation und darauffolgende Lebertransplantation“, die der Bundesärztekammer mit Schreiben vom [REDACTED] angezeigt worden war, und stellt keinen Richtlinienverstoß dar.

Die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines HCC erfolgte bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zwar ordnungsgemäß. Mit CT vom [REDACTED] zeigte sich aber, dass die Herde progredient und inzwischen die Mailandkriterien überschritten waren. Im internen Transplantationsboard am [REDACTED] wurde aufgrund dessen besprochen, die ursprünglich beantragte Standard Exception zurückzunehmen. D [REDACTED] Pat [REDACTED] wurde intern daraufhin auch ohne Standard Exception-Punkte geführt. Der Umstand, dass d [REDACTED] Pat [REDACTED] hingegen bei Eurotransplant nicht abgemeldet wurde, kann nach Wertung der Kommissionen nur auf ein Versehen zurückzuführen sein. Da die Transplantation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte, war dieser Fehler im Übrigen nicht allokatonsrelevant.

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf. Auch die geprüften HU-Anträge waren ordnungsgemäß. Dies gilt ebenso für die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

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

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. März 2019



Anne-Gret Rinder, VRiKG i. R.
Vorsitzende der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 27. Mai 2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 27.05.2019 statt.

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

[REDACTED]
[REDACTED]

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

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen war durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums Münster nahmen [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben alle in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 6 Herztransplantationen überprüft. Hiervon waren 4 Patienten im HU-Status gelistet. Bei 2 Patienten wurde die Auswahl im modifizierten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

Es wurde des Weiteren der aktuell HU-gelistete Patient des Zentrums auf der Station aufgesucht und geprüft. Er befand sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldung war ordnungsgemäß.

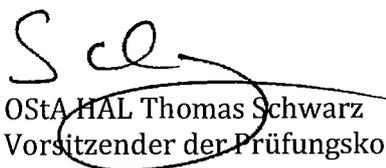
Die Visitation ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant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

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

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 24.09.2019


OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 27. Mai 2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 27.05.2019 statt.

An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen war durch [REDACTED] vertreten.

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

Die Kommissionen haben alle in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 14 Lungentransplantationen überprüft. In 1 Fall wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten

Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 1 Patient war Selbstzahler und 13 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 nicht ersichtlich.

Soweit bei 2 Pat [REDACTED] (ET-Nr [REDACTED] und ET-Nr [REDACTED]) die Eurotransplant mitgeteilten Daten des jeweiligen Rechtsherzkatheters erhöhte Druckwerte zeigten, wurden diese zwar durch die vorliegenden Untersuchungsbefunde bestätigt. Sie entsprachen aber nicht den zeitnah durchgeführten Echokardiographien, die keine Anhaltspunkte für eine pulmonale Hypertonie aufwiesen. Der Grund für diese widersprüchlichen Werte konnte nicht geklärt werden. Es gab jedoch keine Hinweise, dass d [REDACTED] Pat [REDACTED] dadurch begünstigt werden sollten.

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

Die Überprüfung der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt war und auch belegt werden konnte.

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit nachgereichten Schreiben vom 14.06.2019 und 18.07.2019 vorgelegt werden.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 12. August 2019

Die Kommissionen hatten in der Sitzung vom 27.03.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 05.06.2019 angeforderten Unterlagen wurden die Kommissionsmitglieder und das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. Die Behörde hat auf eine Teilnahme verzichtet.

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 12.08.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

[REDACTED] beteiligt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 176 Nierentransplantationen 17 Fälle und von den 9 Pankreastransplantationen 8 Fälle (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 23 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

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

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

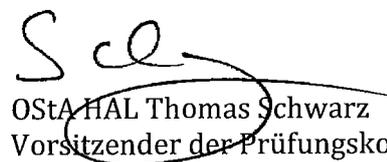
Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig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

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

Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die erforderlichen Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 28.06.2019, 29.07.2019, 19. und 28.08.2019.

Berlin, 24.09.2019



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission