



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Überwachungskommission *gem. § 11 TPG*

Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Überwachungskommission

gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

und

Prüfungskommission

gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

(01.12.2023 bis 30.11.2024)

Tätigkeitsbericht 2023/2024

Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

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 der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2023/2024.....	10
C.I	Prüfungskommission – Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme.....	10
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	10
C.I.1.1	Grundlage.....	10
C.I.1.2	Verfahren	13
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl	13
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick	14
C.II	Überwachungskommission.....	19
C.III	Einzelfallprüfungen	19
C.IV	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	19
C.V	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG.....	19
C.VI	Sonstige Tätigkeiten.....	19
C.VII	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.....	22
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	24
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	25
E.	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	27

A. Einführung

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum Dezember 2023 bis November 2024. Im Berichtszeitraum standen die Prüfungen der Herztransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 sowie der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen¹ der Jahre 2019 bis 2021 im Mittelpunkt.

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)². Zudem enthält der im Rahmen des Spitzengesprächs vom 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 Maßnahmenkatalog³ insbesondere den Auftrag an die Prüfungskommission, 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 129 Transplantationsprogrammen zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum Herztransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 (insgesamt 872 Transplantationen in diesem Zeitraum) sowie Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2019 bis 2021 (insgesamt 9.169 Transplantationen in diesem Zeitraum). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden in den Jahren 2013 bis 2023 jeweils im dritten oder vierten Quartal der Öffentlichkeit vorgelegt.⁴

¹ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

² Die GGO-PÜK ist abrufbar unter: https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-order/ggo-puek_20160218.pdf (letzter Zugriff am 03.12.2024).

³ Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Transplantationsmedizin/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Zugriff am 03.12.2024); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

⁴ Die Berichte sind verfügbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/transplantationsmedizin> (letzter Zugriff am 03.12.2024).

Der vorliegende Bericht umfasst die Ergebnisse der im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen, die Ergebnisse der seit dem letzten Bericht durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen (Kapitel C.I) sowie die Ergebnisse der verdachtsabhängigen Einzelfallprüfungen (Kapitel C.III). Zu den Angelegenheiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der Stiftung Eurotransplant wird in den Kapiteln C.IV und C.V ausgeführt.

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 Transplantationsgesetzes (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 auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) führte bis zum 18.03.2024 Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert. Seit dem 19.03.2024 amtieren Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts als Vorsitzender und Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther als stellvertretende Vorsitzende.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) 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 Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.II).

B.III Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

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

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Auffälligkeiten 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.

Für die 08. Amtsperiode (2022/2025) der Prüfungs- und der Überwachungskommission war bis zum 26.02.2024 Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie mit der Leitung der Vertrauensstelle betraut. Seit dem 27.02.2024 leitet Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin.

Im Berichtszeitraum sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 30 Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, von Mitarbeitern von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen.

Die Eingaben betrafen unter anderem allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation, zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden sowie zu inhaltlichen und verfahrensbezogenen Fragen der Lebendorganspende.

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

E-Mail: leiter.vertrauensstelle@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 der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2023/2024

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission viermal getagt.

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

Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission insgesamt 35 Transplantationsprogramme abschließend geprüft, davon 11 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 24 im schriftlichen Verfahren. Überprüft wurden die Herztransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 sowie die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2019 bis 2021.

Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien⁵ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

C.I.1 Prüfungsmodalitäten

C.I.1.1 Grundlage

Grundlage für die flächendeckenden Prüfungen der Prüfungskommission 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.

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

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2016 bis 2018 und 2019 bis 2021 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

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

unter Antikoagulanzen und der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatozelluläre Karzinom und die Hyperoxalurie. Die Richtlinienänderung trat am 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.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz, der Erweiterung der Leberunterstützungsverfahren um ADVOS, einer Klarstellung bezüglich Non-Standard-Exceptions und der Möglichkeit von Gewebeunverträglichkeitsuntersuchungen. Die Richtlinienänderung trat am 01.02.2019 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 Harnstoffzyklusdefekte. Die Richtlinienänderung trat am 24.09.2019 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation bezüglich der High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 10.12.2019 in Kraft.

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation bezüglich der Erkenntnisse bei Autoantikörpern, der Definition der β -Zelldefizienz, der Definition der eingeschränkt vermittelbaren Organe und der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten. Die Richtlinienänderung trat am 14.07.2020 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation bezüglich der Regelungen bei Kindern und Jugendlichen, der Wiederanrechnung der vor einer Lebendnierentransplantation angesammelten Wartezeit bei einer Listung zur Re-Transplantation im Falle des Funktionsverlusts, der Regelungen zur Allokationsreihenfolge und Dringlichkeit sowie der Sonderregelungen für Empfänger und Spender ab 65 Jahre und für kombinierte Transplantationen. Die Richtlinienänderung trat am 16.03.2021 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation bezüglich der High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 07.09.2021 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 High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 02.11.2021 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 Kommissionsmitglied 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.

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 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.⁶

⁶ S. Bericht 2014/2015 der Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG und der Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG, S. 12, abrufbar unter: <https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-ordner/puek-bericht-2014-2015/> (letzter Zugriff am 03.12.2024).

C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick

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. In den Jahren 2019 bis 2021 wurden in Deutschland insgesamt 9.169 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert. Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 35 Transplantationsprogramme abschließend geprüft. Die Prüfungen erfolgten auf Grundlage der Krankenakten von 467 Empfängern postmortal gespendeter Organe.

Für diese Prüfungen stellt sich die Situation wie folgt dar:

Herztransplantationen

Die Prüfungen der 3 Herztransplantationsprogramme ließen zwar keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren allerdings nur in einem der geprüften Zentren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt, zeigten im Übrigen jedoch teils gravierende Mängel anlässlich der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) bzw. der HU-Reevaluation (Einhaltung der Leistungsvorgaben der zum 10.12.2019 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation) sowie der Vorgehensweise zur Wartelistenaufnahme (Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen) auf.

Lungentransplantationen

Die Prüfungen der 3 Lungentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Lebertransplantationen

Die Prüfungen der 5 Lebertransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt. Anlass zu Beanstandungen fanden sich eher seltener im Zusammenhang mit der Beantragung einer Standard-Exception, häufiger hinsichtlich der

Einhaltung der Vorgaben der Richtlinien für die Abklärung der Alkoholkarenz sowie bezüglich der formalen Anforderungen an die Zusammensetzung der interdisziplinäre Transplantationskonferenz.

Nierentransplantationen

Die Prüfungen der 15 Nierentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, die insbesondere Fehler bei der Meldung des Erstdialysedatums, der präemptiven Listung von Patienten sowie die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz betrafen.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Die Prüfungen der 11 Pankreastransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, die insbesondere die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren, die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz sowie die Wartelistenaufnahme betrafen.

Prüfungsübersicht

Herz – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018 und 2019 bis 2021

Herz	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Bad Oeynhausen	2016 - 2018	236	21	0
Bad Oeynhausen	2019 - 2021	222	21	0
Erlangen	2019 - 2021	18	14	0
Hannover	2016 - 2018	72	20	0
Hannover	2019 - 2021	60	19	0
Summe		608	95	0

Lunge – Prüfungen der Zeiträume 2019 bis 2021

Lunge	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Freiburg	2019 - 2021	52	19	0
Hamburg	2019 - 2021	34	17	0
Hannover	2019 - 2021	278	21	0
Summe		364	57	0

Leber – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Leber	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Frankfurt	2019 - 2021	66	19	0
Hamburg	2019 - 2021	189	21	0
Kiel	2019 - 2021	124	20	0
Tübingen	2019 - 2021	152	21	0
Würzburg	2019 - 2021	38	17	0
Summe		569	98	0

⁷ 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 2019 bis 2021

Niere	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Augsburg	2019 - 2021	63	10	0
Bochum	2019 - 2021	152	10	0
Dresden	2019 - 2021	163	10	0
Erlangen	2019 - 2021	139	10	0
Hannover	2019 - 2021	342	10	0
Hannoversch Münden	2019 - 2021	116	10	0
Homburg	2019 - 2021	84	10	0
Kiel	2019 - 2021	87	10	0
Köln – Merheim	2019 - 2021	104	10	0
Leipzig	2019 - 2021	79	10	0
Lübeck	2019 - 2021	121	10	0
München (TU)	2019 - 2021	81	10	0
Münster	2019 - 2021	233	10	0
Regensburg	2019 - 2021	107	10	0
Würzburg	2019 - 2021	66	10	0
Summe		1.937	150	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Pankreas	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Bochum	2019 - 2021	53	10	0
Dresden	2019 - 2021	3	3	0
Erlangen	2019 - 2021	11	11	0
Hannover	2019 - 2021	17	10	0
Kiel	2019 - 2021	6	6	0
Köln – Merheim	2019 - 2021	1	1	0
Leipzig	2019 - 2021	4	4	0
Lübeck	2019 - 2021	1	1	0
München (TU)	2019 - 2021	8	8	0
Münster	2019 - 2021	22	10	0

⁷ 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.

Pankreas	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Regensburg	2019 - 2021	3	3	0
Summe		129	67	0

⁷ 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.

C.II Überwachungskommission

Die Überwachungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 11 Abs. 3 S. 4 TPG) schwerpunktmäßig mit der Prüfung der Koordinierungsstelle befasst.

C.III Einzelfallprüfungen

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vermittlungsstelle anlassbezogen mit der Prüfung von 4 Einzelfällen befasst.

In den von der Vermittlungsstelle gemeldeten Fällen ging es überwiegend um Verfahrensfragen bei der Organzuteilung, die nach Anhörung der Beteiligten im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

C.IV Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, ist für das 4. Quartal 2024 geplant.

C.V Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, ist für das 4. Quartal 2024 geplant.

C.VI Sonstige Tätigkeiten

Im Berichtszeitraum sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

C.VII Fazit

Für den Berichtszeitraum Dezember 2023 bis November 2024 wurden keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen festgestellt. Die Prüfungen haben gezeigt, dass die Richtlinienvorgaben ganz überwiegend eingehalten wurden. Weiterhin bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden. Auch ergaben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren.

Die bundesweiten Prüfungen und der ständige Dialog mit den Transplantationszentren zeigen fortlaufende Verbesserungen der Prozesse in den Zentren, genannt sei beispielhaft die Optimierung der zentrumseigenen Dokumentation und Prozessabläufe.

D. Dokumentation

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

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) führte bis zum 18.03.2024 Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert. Seit dem 19.03.2024 amtieren Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts als Vorsitzender und Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther. als stellvertretende Vorsitzende.

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) 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 Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, München
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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 Erwin de Buijzer, MD MBA, 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. Michael Lindemann, Bielefeld

Die 08. Amtsperiode (2022/2025) wird am 31.08.2025 enden.

D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß

§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer.

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) 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. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Dr. Sebastian Müller, Halle
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin (ab 28.11.2022)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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 Erwin de Buijzer, MD MBA, 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. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Herr PD Dr. med. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld

Die 08. Amtsperiode (2022/2025) wird am 31.08.2025 enden.

D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Leiter:

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

Stellvertretende Leiterin:

- Frau Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M

Referentinnen:

- Frau Silke Renner
- Frau Michelle Rudolph
- Frau Simone Seide
- Frau Sandy Ullrich

Sachbearbeiterinnen:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Claudia Göbert

Sekretärinnen:

- Frau Louisa Göttlinger
- Frau Karin Hahn
- Frau Carmen Winkler

D.IV Prüfungsteilnehmer

An den Prüfungen waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Prof. Dr. med. Christoph Leon Bara, Göttingen
- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Frau Prof. Dr. med. Münevver Demir, Berlin
- Herr Dr. med. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Frau Prof. Dr. Katrin Eichler, Frankfurt
- Frau Prof. Dr. med. Ute Eisenberger, Bottrop
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Gebauer, Berlin
- Frau PD Dr. med. Adelheid Görler, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Grözinger, Tübingen
- Herr PD Dr. med. Fabian Halleck, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Markus Kamler, Essen
- Frau PD Dr. med. Teresa Kauke, München
- Herr Prof. Dr. med. Dr. biol. hom. Nikolaus Kneidinger, Graz
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Georg Lurje, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Hanno Nieß, München
- Frau Dr. med. Anna Nolde, Hamburg
- Herr Prof. Dr. med. Falk Rauchfuß, Jena
- Herr Uwe Schulz, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Christian Schulze, Jena
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Daniel Seehofer, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Frau PD Dr. med. Nina Weiler, Frankfurt am Main
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

Den zuständigen Landesbehörden wird grundsätzlich die Teilnahme an den Prüfungen ermöglicht.

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.

E. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lun- gen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationspro- gramme



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Augsburg vom 20.06.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Augsburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.04.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 22.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 20.06.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sowie das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 28.06.2023 von dem Universitätsklinikum Augsburg bzw. mit Schreiben vom 09.08.2023 vom Transplantationszentrum der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 11.07.2023 bzw. mit Schreiben vom 11.08.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Augsburg waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 63 Nierentransplantationen zehn Fälle geprüft, zudem bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

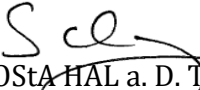
Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Acht Patienten waren gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben.

Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Lediglich in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) wurde von der Kommission angemerkt, dass eine Erläuterung zwar nachvollziehbar erfolgte, jedoch keine zentrumsinterne Warteliste nachgereicht worden war.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

**Prüfung des
Herztransplantationsprogramms
des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Standort Bad Oeynhausen
08./09.04.2024**

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, am Standort Bad Oeynhausen für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) fand am 08.04.2024 statt, und war durch [REDACTED]

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

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, [REDACTED]

Im HDZ NRW fanden in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 236 Herztransplantationen statt. Es wurden 21 Patienten des Herztransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 9 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. 18 Patienten erhielten das Organ im HU-Status.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 21 Patienten waren 20 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Visitation zeigte eine sorgfältige, sehr gründlich dokumentierte und ganz überwiegend richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums in der Wartelistenführung. Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten regelmäßig ordnungsgemäß erfolgt war und nur in geringem Ausmaß Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten ebenso überein wie die Darstellungen der individuellen Krankheitsbilder der Patienten.

Soweit sich in zwei Fällen bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] Beanstandungen bezüglich der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) ergeben haben, handelt es sich nach Wertung der Kommission um Einzelfälle, die auf missverständliche Richtlinieninterpretation zurückzuführen sein dürften.

Während die aktuell gültige Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation bestimmt:

„Ist eine Inotropikagabe erforderlich, so gelten die Dosierempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC, 2016 Guideline on „Acute and Chronic Heart Failure“) für die initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie: Dobutamin 2–20 µg/kg/min, Milrinon 0,375–0,75 µg/kg/min, Enoximon 5–20 µg/kg/min als Einzel- oder auch Kombinationstherapie; wobei bei Kombinationstherapien zumindest ein Medikament innerhalb der genannten Werte liegen muss und eine kontinuierliche Gabe im Rahmen der Dosierintervalle notwendig ist.“

trifft die zum Zeitpunkt der HU-Antragstellung gültige Richtlinie keine spezifische Regelung zur Dosierung. Vielmehr erhalten solche Patienten den HU-Status (vgl. Ziff. II.3.2.1), *die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.* Zur Einschätzung, wann von einer Hochdosierung im Sinne der Richtlinien auszugehen

wäre, ist auf das ET-Manual abzustellen. In dessen zum Zeitpunkt der Antragstellung geltender Fassung wird bestimmt, dass die hochdringlich gemeldeten Patienten (HU-Patienten) für mindestens 48 Stunden Dobutamin in Höhe von mehr als 7,5 µg/kg/min oder Milrinon in Höhe von mehr als 0,5 µg/kg/min erhalten müssen.

Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erfolgte eine Gabe von 0,15 µg/kg/min Milrinon und bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde eine durchschnittliche Gabe von 0,30 µg/kg/min Milrinon vorgenommen. In den genannten Fällen kann im Sinne des Richtlinienverständnisses nicht von einer hochdosierten Gabe von Katecholaminen ausgegangen werden.

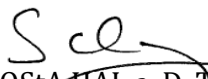
Ferner war zu beanstanden, dass bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die Warteliste, welche zum Zeitpunkt der Transplantation im beschleunigten Vermittlungsverfahren zur Anwendung gekommen war, nicht vorgelegt werden konnte. Zwar war die Auswahlentscheidung durch das Zentrum plausibel erläutert worden, konnte aber wegen des Fehlens der Warteliste nicht nachvollzogen werden. Die Kommission geht davon aus, dass es sich insoweit lediglich um einen Dokumentationsmangel im Einzelfall handelt.

Die ansonsten hinreichend dokumentierten Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten im Übrigen nachvollziehbar begründet werden.

Die von der Kommission gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die seitens des Zentrums sehr sorgfältig und umfassend vorbereitete Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

**Prüfung des
Herztransplantationsprogramms
des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Standort Bad Oeynhausen
08./09.04.2024**

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum am Standort Bad Oeynhausen, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 09.04.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Herz- und Diabeteszentrums HDZ NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum [REDACTED]

Im HDZ NRW fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 222 Herztransplantationen statt. Es wurden 21 Patienten des Herztransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 5 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. 17 Patienten erhielten das Organ im HU-Status.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 21 Patienten waren 20 Patienten gesetzlich und 1 P█████ privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Des Weiteren fand eine Visitation der Intensivstation statt, auf der sich zu diesem Zeitpunkt einzig █████ ██████ P█████ befand, welcher für eine Herztransplantation gelistet war. Bei 17 der 21 Patienten sind die Angaben zur Indikation der Herztransplantation und die diesbezügliche HU-Meldung aus Sicht der medizinischen Sachverständigen ordnungsgemäß erfolgt.

Die Visitation zeigte eine sorgfältige, sehr gründlich dokumentierte und ganz überwiegend richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Wartelistenführung. Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder gar Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten regelmäßig ordnungsgemäß erfolgt war und nur in geringem Ausmaß Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten ebenso überein wie die Darstellung der Krankheitsbilder der Patienten.

Soweit sich in vier Fällen bei den Patienten mit den ET-Nrn. ██████████ ██████████ Beanstandungen bezüglich der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) ergeben haben, handelt es sich nach Wertung der Kommission um Einzelfälle, die eher auf eine missverständliche Richtlinieninterpretation als auf Unkenntnis der Richtlinienvorgaben zurückzuführen sein dürften.

Die zu den jeweilig maßgeblichen Zeitpunkten geltenden Vorgaben der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation setzen für die Erlangung des HU-Status die Feststellung von Zeichen des beginnenden Organversagens (Fassung ab dem 09.12.2013) bzw. Zeichen von Endorganschäden infolge erhöhten Laktats bzw. Bilirubins, einer erniedrigten (unter 60 ml/min) kalkulierten glomerulären Filtrationsrate (GFR) (bei Ausschluss einer Nierenerkrankung) oder Serum-Natriums unter 135 mmol/l voraus (Fassung ab dem 10.12.2019).

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. ██████████ ██████████ konnten keine Hinweise für Endorganschäden im vorgenannten Sinne nachgewiesen werden, während bei d█████ P█████ ██████████ mit der ET-Nr. ██████████, d█████ unter einer isolierten kardialen Amyloidose litt, eine entsprechende Anwendung der Ziff. III.3.2.1.1 der ab dem 07.09.2021 in Kraft getretenen Richtlinie mangels Vorliegens eines Hypoperfusionssyndroms nach Maßgabe der

Richtlinien infolge des Cardiacindex in Höhe von 2,41, einer gemischt venösen Sättigung von 63,9 % und des mit 133 mmol/l nicht erhöhten Natriums scheitern musste.

Die hinreichend dokumentierten Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten nachvollziehbar begründet werden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen wurden unverzüglich vorgelegt bzw. nachgereicht.

Die seitens des Zentrums sehr sorgfältig und umfassend vorbereitete Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum vom 12.12.2022

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 27.09.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 14.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 12.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 152 Nierentransplantationen 10 Fälle und von den durchgeführten 53 Pankreastransplantationen 10 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 14 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 20 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in einer Vielzahl der Fälle eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste und der Führung der Warteliste.

So mussten die Kommissionen feststellen, dass 13 Patienten ohne Durchführung und Beschluss einer interdisziplinären Transplantationskonferenz mit dem Status „nicht transplantabel“ in die Warteliste zur Nierentransplantation (ET-Nrn. [REDACTED]) oder in die Wartelisten zur Nieren- und Pankreastransplantation (ET-Nrn. [REDACTED]) aufgenommen wurden. Nach Punkt I.5. der Richtlinien für die Wartelistenföhrung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation bzw. Nierentransplantation in der jeweils ab 09.12.2012 gültigen Fassung ist die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten jedoch von einer ständigen interdisziplinären und organspezifischen Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums zu treffen. Der Status der Patienten (transplantabel/nicht transplantabel) ist dabei unerheblich.

Das Zentrum weist in seiner Stellungnahme vom 01.08.2023 darauf hin, dass diese Praxis in dem Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum seit mehreren Jahrzehnten unbeanstandet mit dem Ziel praktiziert werde, den Patienten in transparenter Weise zu verdeutlichen, dass die Meldung bei Eurotransplant erfolgt sei. Sie sei zudem durch die immer wieder zu beobachtende Verfahrensweise von Dialysezentren, ihren Patienten mitzuteilen, dass sie bei Eurotransplant angemeldet seien, ohne dass dieses der Fall wäre, gerechtfertigt. Wenn man auch die Ansicht vertrete, dass eine Erstanmeldung im Status „NT“ bei Eurotransplant einer „Anmeldung auf die Warteliste“ nicht gleichzusetzen sei, habe man die Abläufe in dem Universitätsklinikum Bochum nunmehr den vorbenannten Vorgaben angepasst.

Die Kommissionen verbleiben angesichts der insoweit eindeutigen Vorgaben der Richtlinien für die Wartelistenföhrung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation bzw. Nierentransplantation bei ihrer Einschätzung, dass unbeschadet des Status der Patienten nur dann eine Anmeldung zur Warteliste richtlinienkonform ist, wenn sie zuvor von der interdisziplinären Transplantationskonferenz beschlossen wurde, auch wenn - wie

vorliegend - die jeweiligen Anmeldungen zeitnah durch die Transplantationskonferenz bestätigt wurden.

Weiterhin mussten die Kommissionen feststellen, dass im Fall d. P. mit der ET-Nr., die am in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am transplantiert wurde, die Voraussetzungen einer präemptiven Listung nicht vorlagen. Nach Punkt III.1 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der bei Aufnahme in die Warteliste gültigen Fassung vom 08.12.2010 ist die Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

Die Kommissionen sind zunächst im Ergebnis der Prüfung davon ausgegangen, dass diese Voraussetzungen im betreffenden Fall nicht vorlagen; die Evaluation der geplanten Lebendspende fand erst in den Jahren 2014/2015 und somit nach Wartelistenaufnahme am statt; ferner konnte aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme () und Beginn der Dialysebehandlung () die Dialysebehandlung auch nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden.

Soweit das Zentrum in der oben genannten Stellungnahme nunmehr darauf verweist, dass bereits die vom externen Krankenhaus mitgeteilte GFR von unter 20 ml/min auf eine hohe zu erwartende Morbidität und Mortalität in den folgenden Jahren hindeute und bereits dieser Umstand wegen der erhöhten Risikofaktoren eine präemptive Listung bei geplanter Lebendspendeevaluation bedungen habe, ist den mit der Stellungnahme überreichten Behandlungsunterlagen (Arztbrief vom) zwar zu entnehmen, dass bereits zeitnah nach erfolgter Listung mit der Evaluation als potentieller Lebendspender begonnen wurde. Es bleibt indes weiterhin mangels entsprechender Erläuterungen des Zentrums unklar, wann diese Evaluation abgeschlossen werden konnte. Den Kommissionen erscheint der Zeitraum von über eineinhalb Jahren bis zum Beginn der Dialysebehandlung in Ermangelung weiterer Erklärungen allein für die Überprüfung einer Spendereignung als nicht nachvollziehbar. Damit wird der durch den Wortlaut der Richtlinien „in Kürze erforderlich machen wird“ vorgegebene Zeitrahmen deutlich überschritten und hätte infolgedessen eine (vorübergehende) Umlistung auf den Status NT erfolgen

sollen. Allein das durch die marginale Nierenfunktion belegte erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko vermag nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht zu rechtfertigen. Die Kommissionen verbleiben daher im Ergebnis bei ihrer ursprünglichen Bewertung des Vorgangs als nicht ordnungsgemäß.


Im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen wurde und bei d. [REDACTED] am [REDACTED] eine Nierentransplantation erfolgte, wurde der Beginn der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant unzutreffend um mehr als 4 Wochen zuungunsten d. P. [REDACTED] angegeben. Eine Korrekturmeldung bei Eurotransplant erfolgte trotz der Feststellung eines früheren Dialysedatums nicht. Nach Angaben des Zentrums sei die Korrektur des Erstdialysedatums angeordnet, jedoch aufgrund eines zu diesem Zeitpunkt diagnostizierten hepatozellulären Karzinoms versäumt worden.

Darüber hinaus konnten die Kommissionen in 4 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] [REDACTED]) die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren anhand der vom Zentrum für die Auswahlentscheidung herangezogenen Kriterien (ET-Nrn. [REDACTED]) oder anhand der eingereichten Wartelisten im Auswahlzeitpunkt (ET-Nrn. [REDACTED]) nicht nachvollziehen.

Die Kommissionen erwarten, dass den beschriebenen Mängeln zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung durch geeignete Maßnahmen entgegengewirkt werden kann.

Die abschließenden Ausführungen [REDACTED] des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum, [REDACTED] in der Stellungnahme vom 01.08.2023 zu einer vermeintlichen einerseits aus einer Bewerbungssituation [REDACTED] einen an der Prüfung beteiligten medizinischen Sachverständigen, andererseits der räumlichen Nähe des Zentrums, an dem d. [REDACTED] andere medizinische Sachverständige tätig ist, folgender Befangenheit der Mitglieder der Prüfgruppe werden nicht mit Tatsachen auch nur ansatzweise nachvollziehbar belegt, entbehren daher jeglicher tatsächlichen Grundlage, gelangen vielmehr über bloße Unterstellungen nicht hinaus und sind auf das Entschiedenste zurückzuweisen.

Berlin, 16.01.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Dresden vom 29. und 30.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Dresden für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.05.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 06.06.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29./30.08.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt war durch [REDACTED] vertreten.

Die mit Schreiben vom 09.11.2023 und 18.01.2024 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 15.11.2023 bzw. vom 15.03.2024 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Dresden waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 163 Nierentransplantationen zehn Patienten und alle bei drei Patienten durchgeführten Pankreastransplantationen (zwei jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen

und eine isolierte Pankreastransplantation) geprüft. Zudem wurde bei drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 13 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Soweit in den folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Die Kommission musste in drei Fällen feststellen (ET-Nrn. [REDACTED]), dass die präemptive Listung nicht ordnungsgemäß erfolgt war. Zwar erläuterte das Zentrum in einem Fall nachträglich, dass Patient P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) sei bei initial geplanter Lebendspende mit einer eGFR von unter 15 ml/min präemptiv gelistet worden, bei fehlender Spendemöglichkeit habe die geplante OP dann jedoch nicht stattfinden können. Zudem sei eine bioptisch gesicherte irreversible Nierenschädigung dokumentiert. Diesen Begründungen folgte die Kommission indes nicht. Die vom Zentrum dargelegte und durch eGFR belegte marginale Nierenfunktion kann nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation allein nicht rechtfertigen. Seit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG vom 28.02.2003 (Ziff. II.1. der Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur [Nieren-]Pankreastransplantation) ist bestimmt, dass als Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, in Betracht kommt. Letzteres gilt nach den Richtlinienvorgaben u. a. vor allem bei geplanter Lebendspende, wobei eine Dialysebehandlung dann als in Kürze erforderlich gilt, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Weder konnte die geplante Lebendspende realisiert werden, noch hat das Zentrum die genannten technischen Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung oder eine zwischenzeitliche NT-Listung belegt. Die Kommission bewertete den Vorgang daher als insgesamt nicht ordnungsgemäß. In einem weiteren Fall (ET-Nr. [REDACTED]) begründete das Zentrum die Voraussetzungen zur präemptiven Listung ebenfalls mit einer eGFR von 12 ml/min. Auch hier kann nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben allein die mit eGFR belegte marginale Nierenfunktion eine präemptive Listung zur Nierentransplanta-

tion nicht rechtfertigen. Nachweise zu einer Shunt-Anlage, einer geplanten Lebendspende bzw. einer NT-Listung lagen nicht vor. Die Kommission bewertete den Vorgang daher ebenfalls als insgesamt nicht ordnungsgemäß. Bei der Prüfung ein ■ weiteren Patient ■ (ET-Nr. ■) stellte die Kommission fest, dass nach einer geplanten, aber nicht durchgeführten Lebendspende eine NT-Listung erst nach einem längeren Zeitraum von etwa neun Monaten erfolgt war. Eine Shunt-Anlage erfolgte erst mehrere Jahre später. Aus den vorgeannten Gründen bewertete die Kommission auch diesen Vorgang als insgesamt nicht ordnungsgemäß.

Soweit das Zentrum mit der Gegenvorstellung vom 09.07.2024 eingehend u. a. unter Verweis auf die Handlungsempfehlungen der „Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalens“ (Manual zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierentransplantation und Lebendnierenspende, der Wartelistenführung vor Nierentransplantation und zur Nachsorge nach Nierentransplantation und Lebendnierenspende, 3. Auflage, Stand 16.10.2023; unterstützt durch die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie sowie die Deutsche Transplantationsgesellschaft) hinsichtlich der drei beanstandeten präemptiven Listungen ausführt, dass die in dem Transplantationszentrum praktizierte Vorgehensweise zur präemptiven NTX-Listung für Patienten mit irreversibler Nierenfunktionsstörung und einer GFR <15 ml/min an den aktuellen Empfehlungen diesbezüglich orientiert sei und sich das Vorgehen mit dem anderer Transplantationszentren decke, vermag dies die Kommission nicht zu einem Abweichen von der bisherigen, zuvor dargelegten Einschätzung zu veranlassen. Weder das einschlägige ET-Manual als Umsetzung der Vorgaben der Richtlinien noch externe Handlungsempfehlungen sind geeignet, eine Abkehr von den insoweit eindeutigen, keine abweichende Auslegung zulassenden Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien zu rechtfertigen. Auf den Umstand, dass im Einzelfall durch eine richtlinienwidrige präemptive Listung kein Allokationsvorteil eingetreten sei, kommt es ohnehin nicht an.

Die Überprüfung der drei Pankreastransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte in allen drei Fällen nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Berlin, 24.09.2024



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Erlangen am 08.02.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Erlangen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 08.02.2024 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Erlangen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 18 Herztransplantationen 14 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 13 Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 13 Patienten waren gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert.

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

Auch hat die Prüfung keine Anhaltspunkte für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben, obgleich systematische Abweichungen von den Richtlinienvorgaben hinsichtlich der Einhaltung der normierten Grenzwerte für die Beantragung eines HU-Status festzustellen waren.

Dies betraf im Wesentlichen die für die HU-Begründung maßgebliche Sättigungsobergrenze im Rahmen der Hämodynamik sowie die Bestimmungen von Endorganschäden der gültigen Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation ab dem 10.12.2019.

Gemäß Ziffer III.3.2.1 bedarf es für die Feststellung eines kardialen Hypoperfusionssyndroms sowie der Inotropikaabhängigkeit u. a. einer gemischt-venösen Sättigung (SvO₂) unter 50 % sowie mindestens einer der abschließend bestimmten Voraussetzungen eines erhöhten Laktats, erhöhten Bilirubins, Serum-Natriums unter 135 mmol/l oder einer erniedrigten kalkulierten GFR.

Diese Grenze von 50 % wurde bei 8 Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) überschritten und stand einem HU-Antrag damit aus formaler Sicht entgegen. Nicht anhand der vorgegebenen Parameter bestimmte Endorganschäden wurden in 2 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) festgestellt.

Das Zentrum erläuterte diesbezüglich jedoch in nachvollziehbarer Weise, weshalb der jeweilige Antrag in der Gesamtbetrachtung aus medizinischen Gründen dennoch gestellt wurde, indes durch die Auditoren nicht hätte bewilligt werden sollen.

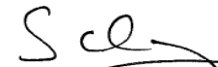
In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] lag zwar der im Antrag angegebene Wert über 50, weitere Messungen zeigten jedoch auch richtlinienkonforme Werte unter 50 auf.

Soweit in den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] die SvO₂-Grenze überschritten bzw. die Bestimmungen zur Feststellung von Endorganschäden nicht eingehalten wurde, erfolgte angesichts des Bestehens eines kongenitalen Herzfehlers eine analoge Richtlinienanwendung der Ziffer II.2.3.2 der ab dem 07.09.2021 geltenden Bestimmungen, wonach ein HU-Status bei Patienten dieses Krankheitsbilds auch im Rahmen einer Einzelfallentscheidung beantragt und vergeben werden kann, sodass die Kommission lediglich die HU-Meldungen der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] beanstanden musste.

Die Kommission geht insofern davon aus, dass die vorbezeichneten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung zukünftig nicht mehr auftreten werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Erlangen vom 29. und 30.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Erlangen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.04.2023 und mit Schreiben vom 22.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29./30.08.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 06.12.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 20.12.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Erlangen waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 139 Nierentransplantationen zehn Patienten und alle elf durchgeführten Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zudem

wurde bei 14 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren alle gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

In vier Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) musste die Kommission indes feststellen, dass die präemptive Listung nicht ordnungsgemäß erfolgt war. Das Zentrum erläuterte bei ein [REDACTED] Patient [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) nachträglich, dass die ET-Listung in der präemptiven Situation, zunächst im Status „NT“ und noch am selben Tag mit Eingabe der Immunologie in ENIS bei Eurotransplant mit einer Statusänderung nach „T“ vorgenommen worden sei. Die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation bestimmen jedoch in Ziff. III.1., dass Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen ist, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Zwei angedachte Lebendspenden konnten in diesem Fall nicht realisiert werden, eine NT-Listung wurde dennoch nicht vorgenommen; eine Shunt-Anlage erfolgte erst zwei Jahre nach Listung. Die Kommission sah die Voraussetzungen für eine präemptive Listung insoweit als nicht gegeben an. Auch in einem weiteren geprüften Fall (ET-Nr. [REDACTED]) bewertete die Kommission die präemptive Listung als nicht ordnungsgemäß. Eine Lebendspende wurde hier nicht geplant, eine Shunt-Anlage war nicht dokumentiert. Dennoch wurde d [REDACTED] P [REDACTED] nach einer kurzen Unterbrechung wieder T gemeldet. Bei ein [REDACTED] weiteren Patient [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) sah die Kommission die Voraussetzungen einer präemptiven Listung aufgrund des langen Zeitraums zwischen der Aufnahme in die Warteliste und der Erstdialyse gleichfalls als nicht gegeben an. Eine Shunt-Anlage wurde zwar mehrere Monate nach Aufnahme auf die Warteliste dokumentiert, eine Peritonealdialyse-Behandlung erfolgte erst zwei Jahre später, die Erstdialyse vier Jahre nach Aufnahme auf die Warteliste. Eine NT-Listung wurde jedoch nur für einen Zeitraum von vier

Monaten dokumentiert. In einem weiteren Fall (ET-Nr. ██████████) erläuterte das Zentrum nachträglich, dass die Indikation zur Nierentransplantation bei nicht rückbildungsfähigem, terminalen Nierenversagen infolge Zystennieren (ADPKD) mit einer eGFR 12 ml/min zum Zeitpunkt der Meldung bei Eurotransplant gegeben gewesen sei. Nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben kann jedoch allein die mit eGFR belegte marginale Nierenfunktion eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht rechtfertigen. Eine T-Meldung erfolgte 2017, die Erstdialyse wird jedoch für 2019 dokumentiert. Die Kommission bewertete daher auch diesen Vorgang als insgesamt nicht ordnungsgemäß.

Soweit das Transplantationszentrum in der Gegenvorstellung vom 05.08.2024 hinsichtlich der vorgenannten Beanstandungen darauf verweist, dass die präemptiven Listungen in Übereinstimmung mit den jeweilig geltenden Richtlinienvorgaben sowie dem ET-Manual erfolgt seien, vermag es damit nicht durchzudringen. Dass die Listungen richtlinienwidrig erfolgt waren, ist bereits zuvor dargelegt worden. Auch das ET-Manual weist in Ziff. 4.2.2.3.1 (Pre-emptive transplant candidates) der jeweils gültigen Fassungen lediglich darauf hin, dass Patienten in einer aktuellen Notsituation gelistet werden können, allerdings für die Dialyse-freie Zeit keine Wartelistenpunkte erhalten (*Pre-emptive transplant candidates can be registered on the kidney waiting list in an active urgency but receive no points for waiting time, as they have not yet started their dialysis.*). Unbeschadet dessen, dass das ET-Manual ohnehin nicht die eindeutigen Richtlinienvorgaben außer Kraft setzen könnte, normiert es eben keine spezifischen Voraussetzungen für eine präemptive Listung, die den geltenden Richtlinienvorgaben widersprechen würden. Auch in der Version 7.0 des ET-Manuals vom 20.02.2018 wird in Ziff. 4.4.4.1 nur die Möglichkeit einer präemptiven Listung erwähnt, allerdings unter dem ausdrücklichen Hinweis auf möglicherweise abweichende nationale Regularien (*Please be aware that there might be different national rules concerning the registration of pre-emptive patients on the waiting list.*).

Auch der Umstand, dass das Zentrum bezüglich d. P. ██████████ ET-Nr. ██████████ nunmehr einen Beschluss der Lebendspendekommission vom ██████████ über die Evaluation einer Lebendspende durch ██████████ vorlegt, führt zu keiner abweichenden Beurteilung, da der weitere Verlauf der Lebendspendeevaluation nicht dargetan wurde und die Dialyse erst mehr als 3 Jahre danach begonnen worden war.

Ergänzend konnte in einem Fall (ET-Nr. ██████████) die Abweichung zur Meldung der Erstdialyse (██████████) vom Zentrum nicht nachvollziehbar erläutert werden. Der Eintrag des korrekten Erstdialysedatums ██████████ ist zwar für den ██████████ anlässlich der

Aufnahme in die Warteliste dokumentiert. Warum später eine fehlerhafte Dokumentation des Erstdialysedatums zugunsten d[redacted] Patient[redacted] veranlasst wurde, blieb aber unklar. Mangels hinreichender Dokumentation des Dialysebeginns beurteilte die Kommission den Vorgang als nicht ordnungsgemäß.

Darüber hinaus sah die Kommission bei der Überprüfung ein[redacted] Patient[redacted] (ET-Nr. [redacted]) die Voraussetzung zur Feststellung des Diabetes mellitus Typ 1 als nicht gegeben an, da die Laborbefunde zur C-Peptid-Bestimmung keine Stimulation dokumentierten. Der Vorgang wurde daher als nicht ordnungsgemäß beurteilt. Mit der oben genannten Stellungnahme legt das Zentrum ein bereits anlässlich der Prüfung eingesehenes Schreiben des MVZ Labors [redacted] vom [redacted] vor, das nunmehr den handschriftlich ergänzten Hinweis „Stimulation mit Glukose monohydrat 82,5 g/300 ml Wasser“ aufweist und damit die von den Richtlinien geforderte C-Peptid-Bestimmung bestätigen würde. Die Kommission geht davon aus, dass die unzureichende Vorlage der die C-Peptid-Bestimmung bestätigenden Dokumentation lediglich auf einem Versehen des Zentrums beruhte, und beurteilt den Vorgang nach nochmaliger Beratung als ordnungsgemäß,

Die Überprüfung der elf Pankreastransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße.

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

Berlin, 24.09.2024



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Frankfurt vom 14.11.2023

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Frankfurt für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 14.11.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. Die Ge-

schäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Soziales und Integra-
tion sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Frankfurt waren [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 66 Lebertransplantationen 19 Fälle geprüft. Hiervon waren drei Patienten im HU-Status gelistet. Bei drei Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten durchgängig ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den drei als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HUListung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung vorgelegt werden.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Freiburg vom 18.04.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Freiburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 18.04.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt waren von Seiten des Universitätsklinikums Freiburg [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 52 Lungentransplantationen 19 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren 18 gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der Regel ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommission nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung in Zukunft abgestellt werden.

In vier Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) musste festgestellt werden, dass die interdisziplinären Transplantationskonferenzen nicht ordnungsgemäß zusammengesetzt waren. Aus den jeweils vorgelegten Protokollen geht hervor, dass an den Konferenzen entgegen Ziff. III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation weniger als fünf stimmberechtigte Mitglieder teilnahmen.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die interdisziplinäre Transplantationskonferenz richtlinienwidrig erst nach der Wartelistenaufnahme.

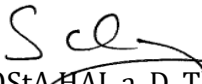
Nach Ziff. III.3.1 der im Prüfzeitraum gültigen Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG erfolgt bei schädlichem Substanzgebrauch in der Vorgeschichte die Aufnahme in die Warteliste nach sechsmonatiger Abstinenz, die laborchemisch festzustellen und anschließend mindestens einmal jährlich - bei Nikotinabusus durch Cotinintestungen - nachzuweisen ist. In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] unterblieben die notwendigen Folgetestungen jedoch ganz oder teilweise.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] entsprach das Vorgehen des Zentrums bei der Dokumentation des 6MWT nicht den Vorgaben der einschlägigen Richtlinie zu Ziff. IV Anlage 5. Danach ist eine 6-Minuten-Gehstrecke von null Metern lediglich bei Patienten an extrakorporalen Verfahren oder kontinuierlicher Beatmung anzugeben. In allen anderen Fällen, in denen kein 6MWT durchgeführt werden kann, soll die letzte gemessene 6-Minuten-Gehstrecke oder der Vorgabewert verwendet werden. Eine mögliche Allokationsrelevanz der fehlerhaften Angabe war vorliegend gegeben.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 24.09.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Im Klinikum fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 34 Lungentransplantationen, davon 1 kombinierte Lungen-Herz-Transplantation, statt. Es wurden 17 Patienten des Lungentransplantationsprogramms geprüft, von denen 3 das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhielten.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 17 Patienten waren 14 gesetzlich und 3 privat versichert.


Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Patientenunterlagen überein. Soweit sich im Nachfolgenden Beanstandungen ergeben haben, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass die Richtlinienabweichungen auf Versehen bzw. auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften.

In Bezug auf die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] stellte die Kommission fest, dass das Zentrum den 6-Minuten-Gehtest (6MWTs) unter der Gabe von Sauerstoffmengen durchgeführt hat, welche nicht verschrieben waren, während nach den Vorgaben der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, die verschriebene Flussrate hätte verwendet werden sollen.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar erläutert und belegt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Berlin, 24.09.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) vom 18.09.2023

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 18.09.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration, Amt für Gesundheit der Freien und Hansestadt Hamburg war vertreten durch [REDACTED].

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf bzw. des Universitären Transplantations Centrum (UTC) [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 189 Lebertransplantationen 21 Patienten geprüft. Hiervon waren sechs Patienten im HU-Status gelistet. Bei sieben Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und drei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

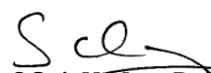
Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den sechs als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung vorgelegt werden.

Berlin, 19.03.2024



ÖStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover vom 22.01.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) fand am 22.01.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt waren von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 72 Herztransplantationen (davon vier kombinierte Herz-Lungen-, eine kombinierte Herz-Leber- und drei kombinierte Herz-Nieren-Transplantationen) 20 Patienten geprüft.

Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 17 Patienten die HU-Listung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 20 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in der ganz überwiegenden Anzahl der Fälle gravierende Mängel im Zusammenhang mit der Entschließung zur Wartelistenaufnahme insoweit auf, als bei allen Patienten, die in dem geprüften Zentrum gelistet wurden und bei denen nach den zum Listungszeitpunkt geltenden Richtlinien eine interdisziplinär herbeigeführte Entschließung über die Listung erforderlich war, eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums festzustellen war. Entweder fand keine interdisziplinäre Transplantationskonferenz (ET-Nrn. [REDACTED]) statt bzw. konnte nicht dokumentiert werden (ET-Nrn. [REDACTED]) oder die nachträglich gefassten Beschlüsse zur bereits vorgenommenen Listung (ET-Nrn. [REDACTED]) fanden ebenso wie die förmlich durchgeführten Transplantationskonferenzen (ET-Nrn. [REDACTED]) entgegen Abschnitt III.3. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation in der jeweilig gültigen Fassung ohne Beteiligung eines Vertreters des ärztlichen Direktors statt.

Darüber hinaus musste bei d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. an einem biventrikulären Herzversagen sowie pulmonalen Shunts litt, eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der am [REDACTED] erfolgten Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) festgestellt werden. Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 09.12.2019 gültigen Fassung führt dazu unter Abschnitt III. 3.2.1 aus:

„[...] Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. [...]

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich

das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht. Dabei sollte u. a. zwischen parakorporalen und intrakorporalen Systemen unterschieden werden.

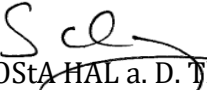
Bei Patienten zur Herz-Lungentransplantation kommen darüber hinaus noch Patienten in Frage, die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder ein Lungen-Ersatz Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt. Falls sich das Krankheitsbild nach diesen Maßnahmen weiter verschlechtert, ist eine HU-Meldung nicht mehr angezeigt. [...]“

Nach Auffassung der Kommission erfüllte der gestellte HU-Antrag die HU-Kriterien nicht, bildete den Gesundheitszustand d. P. jedoch zutreffend ab. Aus Sicht der Kommission hätte der HU-Antrag von der Vermittlungsstelle abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums als gut nachvollziehbar erscheint.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung selbst oder nachfolgend mit Schreiben vom 25.01.2024, 06.02.2024 und 29.04.2024 vorgelegt werden.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover vom 23.01.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 23.01.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt waren von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 60 Herztransplantationen 19 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei 2 Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 17 Patienten die HU-Listung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren 17 Patienten gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in der ganz überwiegenden Anzahl der Fälle gravierende Mängel im Zusammenhang mit der Entschließung zur Wartelistenaufnahme insoweit auf, als bei allen Patienten, die in dem geprüften Zentrum gelistet wurden und bei denen nach den zum Listungszeitpunkt geltenden Richtlinien eine interdisziplinär herbeigeführte Entschließung über die Listung erfordert war, eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums festzustellen war. Entweder fand keine interdisziplinäre Transplantationskonferenz statt (ET-Nrn. [REDACTED]) oder die nachträglich gefassten Beschlüsse zur bereits vorgenommenen Listung (ET-Nrn. [REDACTED]) fanden ebenso wie die förmlich durchgeführten Transplantationskonferenzen (ET-Nrn. [REDACTED]) entgegen Abschnitt III.3. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation in der jeweilig gültigen Fassung ohne Beteiligung eines Vertreters des ärztlichen Direktors und im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] zudem mit nur zwei statt drei stimmberechtigten Mitgliedern statt.

Weiterhin zeigte sich bei 5 Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) oder dessen Reevaluierung.

Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation, in der vom 09.12.2013 bis zum 09.12.2019 gültigen Fassung, führt dazu unter Abschnitt III.3.2.1 aus:

„[...] Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. [...].

Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht [...].“

Im Fall d. P. mit der ET-Nr. erfüllte der am gestellte HU-Antrag, der auf einem Transplantatversagen und einer Abstoßungsreaktion beruhte, diese Voraussetzungen nicht, bildete indes den Gesundheitszustand d. P. zutreffend ab. Aus Sicht der Kommission hätte der HU-Antrag von der Vermittlungsstelle abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums als gut nachvollziehbar erscheint. Dies trifft auch für die HU-Reevaluierung vom , die ebenfalls auf einem Transplantatversagen und einer Abstoßungsreaktion beruhte, zu. Die am 10.12.2019 neu in Kraft getretene Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation hatte diesbezüglich keine Änderung erfahren. Gleiches gilt für d. P. mit der ET-Nr. , d. am gestellte HU-Antrag erfüllte die HU-Kriterien nicht, bildete indes den Gesundheitszustand d. P. zutreffend ab. Aus Sicht der Kommission hätte der HU-Antrag von der Vermittlungsstelle abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums als gut nachvollziehbar erscheint.

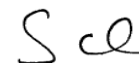
Bei den Patienten mit den ET-Nrn. , die jeweils an einer dilatativen Kardiomyopathie litten, wurden bei der Beantragung des HU-Status Werte von Rechtsherzkatheteruntersuchungen gemeldet, die entgegen den Vorgaben des ET-Manuals noch ohne Inotropikagabe durchgeführt wurden.

Zudem musste die Kommission feststellen, dass bei d. P. mit der ET-Nr. für die HU-Reevaluierung vom und bei d. P. mit der ET-Nr. für die HU-Reevaluierung vom entgegen den Vorgaben in Abschnitt III 3.2.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation in der vom 10.12.2019 bis zum 06.09.2021 gültigen Fassung lediglich die Intensivdokumentation von einem Tag und nicht die Intensivdokumentation der letzten drei Tage eingereicht wurde.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung selbst oder nachfolgend mit Schreiben vom 25.01.2024 und 06.02.2024 vorgelegt werden.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover vom 24.01.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 24.01.2024 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED] vertreten.

Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt waren von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 278 Lungentransplantationen 21 Patienten, davon bei 5 Patienten zudem die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren, geprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren 19 gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

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

Auch hat die Prüfung keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben.

Gleichwohl wurde ein Handlungsbedarf hinsichtlich der Verifizierung des funktionellen Status der Patienten, der Befassung der interdisziplinären Transplantationskonferenz im Voraus der Leistung und der Dokumentation des 6-Minuten-Gehtests (6MWT) bzw. von Entscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren festgestellt.

Gemäß Ziff. IV Anlage 5 der im Prüfzeitraum gültigen Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG soll sich die Bestimmung des funktionellen Status und Unterstützungsniveaus an etablierten Instrumenten wie dem Barthel-Index oder Pflegegrad nach SGB XI orientieren. Keine Unterstützung („no“) wird demnach bei ambulanten Patienten mit maximal Pflegegrad 1 bzw. einem Barthel-Index von 100 benötigt, leichte/teilweise Unterstützung („some“) bei wachen Patienten auf Intensiv- oder Intermediate-Care-Stationen, einem Pflegegrad 2 oder 3 bzw. einem Barthel-Index zwischen 50 und 100 und volle Unterstützung („total“) bei sedierten Patienten an kontrollierter Beatmung, bei Vorliegen der Pflegegrade 4 und 5 bzw. einem Barthel-Index von unter 50. Dabei sind die entsprechenden Nachweise ärztlich zu dokumentieren.

Soweit im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] der funktionelle Status d. P. [REDACTED] mit „some“ statt „no“ angegeben wurde, führte das Zentrum aus, dass sich d. P. [REDACTED] zwar nur in ambulanter Behandlung befand, die durch [REDACTED] selbst erfolgte Einstufung in Pflegegrad 2 aufgrund [REDACTED] körperlichen Verfassung aber glaubhaft war.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] erfolgte bei einem vorliegenden Barthel-Index von 30 die Einstufung mit „some“ statt „total“ zum Nachteil d. P. [REDACTED]. Begründend wurde hier nachvollziehbar der faktisch bessere Gesundheitszustand d. P. [REDACTED] angeführt.

Bei dem Fall zu ET-Nr. [REDACTED] wurde der funktionelle Status d. P. [REDACTED] zwar ohne entsprechende Nachweise bzw. einer intensivmedizinischen Behandlung mit „some“ angegeben, jedoch entsprach dieser dem Krankheitsbild.

Wie bereits anlässlich der Prüfung vom 21./22.01.2020 die vergangene Prüfperiode betreffend festgestellt worden war, fanden die interdisziplinären Transplantationskonferenzen

zum Teil erst nach Listung statt, wobei es sich indes zumeist um Fälle aus dem Zeitraum vor 2020 handelte (ET-Nrn. [REDACTED]). Die Anforderungen an die Transplantationskonferenz nach Ziff. III.1.1 der im Prüfungszeitraum relevanten Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG wurden für die Fälle ab 2020 in der Regel beachtet.

In 7 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) entsprach das Vorgehen des Zentrums bei der Durchführung bzw. Dokumentation des 6MWT nicht den Vorgaben der einschlägigen Richtlinie zu Ziff. IV Anlage 5. Danach ist eine 6-Minuten-Gehstrecke von 0 m bei Patienten an extrakorporalen Verfahren oder kontinuierlicher Beatmung anzugeben. In anderen Fällen, bei denen kein 6MWT durchgeführt werden kann (z. B. orthopädische Gründe), soll die letzte gemessene 6-Minuten-Gehstrecke oder der Vorgabewert verwendet werden, was vom Zentrum schriftlich begründet werden muss. Eine mögliche Allokationsrelevanz der unterbliebenen Angabe von „0 m“ bei ECMO-Anlage konnte jedoch bis auf d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] ausgeschlossen werden.

Die Auswahlentscheidung der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren ist gemäß Punkt II.3.3.2 Nr. 2 der genannten Richtlinie durch das Zentrum zu dokumentieren. Vorliegend konnte die Auswahl zwar jeweils nachvollziehbar erläutert, im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] jedoch nur teilweise belegt werden. Insofern konnten während der Prüfung keine Nachweise vorgezeigt werden, welche die - medizinisch überzeugend dargestellte - Entscheidung des Zentrums stützen. Insbesondere die zentrumsinterne Warteliste konnte aufgrund technischer Mängel auch im Nachgang der Prüfung nicht übermittelt werden. Insofern empfahl die Kommission, zukünftig auf eine hinreichende, allzeit abrufbare Nachvollziehbarkeit anhand der entsprechenden Liste und Begründung durch das Zentrum zu achten.

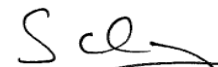
Schließlich unterblieb im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] eine aktuelle Cotinintestung als laborchemischer Nachweis einer mindestens sechsmonatigen Abstinenzphase vor Wartelistenaufnahme, die nach Punkt III.3.1 der Richtlinie verpflichtend ist.

Die Kommission geht davon aus, dass die vorbezeichneten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser sowie der vorherigen Prüfung zukünftig nicht mehr auftreten werden.

Im Übrigen kann festgehalten werden, dass die Transplantationen mit beachtlichem Erfolg durchgeführt wurden und es bei der überwiegenden Anzahl der Fälle keinen Grund zu allokatonsrelevanten Beanstandungen gab.

Die Prüfung selbst fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Medizinischen Hochschule Hannover vom 29.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Medizinischen Hochschule Hannover für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.05.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 07.06.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29.08.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 06.12.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 21.12.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 342 Nieren- und 17 Pankreastransplantationen – davon 15 kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen – zehn Patienten des Nieren- und zehn Patienten des Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Bei sechs Patienten wurde die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei einer P██████ wurde die HU-Listung bzw. bei einer weiteren P██████ die SU-Listung überprüft.

Von allen geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 20 Patienten waren 18 gesetzlich und zwei privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Soweit in den im folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Bei einer geprüften P██████ ET-Nr. ████████ wurde von der Kommission die Zusammensetzung und das Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz bei einer zweiten Transplantation als nicht ordnungsgemäß beurteilt, da nach dem allgemeinen Teil der Richtlinien jede Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, auch bezüglich einer aufgrund eines Transplantatverlustes erneut erforderlich werdenden Listung, von der interdisziplinären organspezifischen Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums getroffen werden muss.

Zudem stellte die Kommission in einem Fall (ET-Nr. ████████) fest, dass die präemptive Listung, welche auf dem Aspekt einer geplanten, aber nicht realisierten Lebendspende basierte, trotzdem fortgeführt wurde. Zwar erläuterte das Zentrum nachträglich, dass P██████ (ET-Nr. ████████) sei zunächst „nicht transplantabel“ gemeldet worden, dann bei einer GFR von 12 ml/min. jedoch wieder „transplantabel“ gemeldet worden. Dieser Begründung wurde von der Kommission indes nicht gefolgt. Allein die vom Zentrum dargelegte und durch eGFR belegte marginale Nierenfunktion kann nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht rechtfertigen. Seit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG vom 28.02.2003 (Ziff. II. 1. der Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur [Nieren-]Pankreastransplantation) ist bestimmt, dass als Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nieren-

versagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, in Betracht kommt. Letzteres gilt nach den Richtlinienvorgaben u. a. vor allem bei geplanter Lebendspende, wobei eine Dialysebehandlung dann als in Kürze erforderlich gilt, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Weder konnte die geplante Lebendspende realisiert werden, noch hat das Zentrum die genannten technischen Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung belegt. Die Kommission bewertete den Vorgang daher insgesamt als nicht ordnungsgemäß.

Bei acht geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) konnte der angefragte Beleg einer Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 in Form von Laborbefunden zu nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder Laborbefunden zu C-Peptid-Bestimmungen nach Stimulation nicht vorgelegt werden. Auch unter Berücksichtigung der vom Zentrum nachgereichten Befunde musste die Kommission mangels des Nachweises der Stimulation bei der C-Peptid-Bestimmung diese Vorgänge als insgesamt nicht ordnungsgemäß bewerten. In einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) datierte ein zusätzlich nachgereichter Laborwert zur eGFR zudem nach der Aufnahme in die Warteliste. Auch bei einer weiteren P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) konnten durch die Kommission keine nachvollziehbaren Werte vor der entsprechenden Aufnahme in die Warteliste – hier für die zweite Transplantation – festgestellt werden. Bei dem P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] konnte die Kommission auch in entsprechender Anwendung der Regelungen nach der ab dem 12.09.2023 geltenden Neubekanntmachung der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Ziff. III. 3.) und unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen die Voraussetzungen zur Feststellung des Diabetes mellitus Typ 1 als nicht gegeben ansehen und beurteilte den Vorgang insoweit als nicht ordnungsgemäß.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte bei fünf geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) nicht nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Das Zentrum übersandte dazu auf Nachfrage eine grundsätzliche Erläuterung zu der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren (T3-Verfahren):

„Die Auswahl des jeweiligen Empfängers basierte auf

1. der ad hoc von Eurotransplant zur Verfügung gestellten Liste potentieller Empfänger/innen des Transplantationszentrums Hannover

2. der Bewertung der Spender-seitigen medizinischen Charakteristika
3. der Bewertung der Empfänger-seitigen medizinischen Charakteristika
4. der Bewertung, ob hinsichtlich der Kombination der Spender- und Empfänger-seitigen Charakteristika eine medizinisch sinnvolle und genügend aussichtsreiche Transplantation zu erwarten ist
5. eventuell vorhandenen logistischen oder organisatorischen Einschränkungen bei der geplanten Transplantation


Hierfür wurden die potentiellen Empfänger/innen der Liste in der Reihenfolge ihrer Nennung nach diesen Kriterien beurteilt. Die gegenwärtig ersten bis zu 2 geeigneten Empfänger/innen wurden als potentielle Transplantationskandidaten der Vermittlungsstelle gemeldet. Die Entscheidungsgründe für die jeweilige zentrumsinterne Auswahl wurden dokumentiert. Eine zentrumsinterne Warteliste wird nicht geführt.“

Die Kommission bewertete die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren aufgrund der nachträglich eingereichten allgemeinen Begründung des Zentrums ohne konkreten Bezug zu den jeweiligen Patienten und ohne individuelle Auswahl bzw. zentrumsinterne Warteliste als jeweils nicht nachvollziehbar und damit als nicht ordnungsgemäß.

Die Kommission musste feststellen, dass die Qualität der Aufbereitung der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch das Transplantationszentrum die Nachvollziehbarkeit der entscheidungserheblichen Aspekte erheblich erschwerte, was hinsichtlich der Vermittlungsentscheidungen im beschleunigten Verfahren mangels individualisierender Begründung in besonderem Maße gilt.

Die HU-Meldung bzw. die SU-Meldung eine P [REDACTED] waren ordnungsgemäß.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Klinikums Hann. Münden vom 29.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Hann. Münden für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.05.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 24.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29.08.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 06.12.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 20.12.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Klinikums Hann. Münden waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 116 Nierentransplantationen zehn Patienten, davon bei fünf Patienten zudem die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Von allen geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den zehn Patienten waren alle gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.


Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ganz überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich zu einem Aspekt erwies sich das Vorgehen des Zentrums als nicht richtlinienkonform.

Bei drei geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) stellte die Kommission fest, dass zum Zeitpunkt der Prüfung jeweils keine Protokolle der interdisziplinären Transplantationskonferenzen mit Listungsbeschlüssen vor Aufnahme in die Warteliste vorlagen. Das Zentrum räumte in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2023 ein, dass im Rahmen des Anmeldeprozesses für die Aufnahme in die Warteliste aus technischen Gründen die Ersterstellung eines Datensatzes bei Eurotransplant teilweise vor der interdisziplinären Transplantationskonferenz bei solchen Patienten durchgeführt worden sei, die mit hoher Wahrscheinlichkeit letztlich in die Warteliste aufgenommen werden, versicherte aber, künftig den Anmeldeprozess entsprechend den Vorgaben der Richtlinien auszugestalten.

Die Kommission geht daher davon aus, dass diese Mängel künftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung vermieden werden können.

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

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Saarlandes vom 09.05.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums des Saarlandes für die vierte Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.03.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 20.03.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 09.05.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit des Saarlandes sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 25.05.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 01.06.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums des Saarlandes waren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

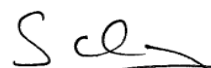
Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 84 Nierentransplantationen zehn Patienten geprüft und zugleich bei drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den zehn Patienten waren sieben Patienten gesetzlich und drei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

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

Berlin, 19.03.2024



ÖStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 124 Lebertransplantationen 20 Patienten geprüft. Hiervon waren vier Patienten im HU-Status gelistet. Bei sechs Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Soweit bei den einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen dargelegt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommission nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen oder im Einzelfall mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums der Vergangenheit angehören werden.

Bei zwei der geprüften Patient (ET-Nr. ████████ und ET-Nr. ████████) war die Zusammensetzung bzw. das Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz jeweils formell nicht ordnungsgemäß. In dem einen Fall (ET-Nr. ████████) waren nur drei Teilnehmer statt der nach der bis zum 07.03.2015 gültigen Richtlinie erforderlichen vier Teilnehmer dokumentiert. In dem weiteren Fall (ET-Nr. ████████) konnte nicht nachvollzogen werden, warum vor Aufnahme in die Warteliste lediglich eine ad hoc-Konferenz mit drei Teilnehmern durchgeführt wurde, ohne eine entsprechende Eilbedürftigkeit zu dokumentieren; eine Nachbesprechung im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz mit den erforderlichen vier Teilnehmern war erst nach der Aufnahme in die Warteliste erfolgt.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) war die Anmeldung bei ein ████████ geprüften P ████████ (ET-Nr. ████████) insoweit nicht richtlinienkonform, als kein CT Thorax vor der Erstbeantragung der SE veranlasst wurde. Nach Nr. 3 der Tabelle 3 zu Ziff. III.6.2.2.2 der zum Zeitpunkt gültigen Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bedarf es bei

Ersterteilung einer HCC-SE eines Staging d Patient mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und eines Thorax-CT.

In zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) mussten zudem Ungenauigkeiten im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese aufgrund des unterbliebenen Nachweises der Alkoholkarenz im Drei-Monatsrhythmus festgestellt werden. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gem. Ziff. III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 20.06.2017 sowie der ab 01.02.2019 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten, während der Wartezeit mindestens alle drei Monate zu bestimmen. Bei d [REDACTED] einen P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) konnte eine äthyltoxische Co-Pathogenese zumindest nicht ausgeschlossen werden, so dass der Vorgang aufgrund eines fehlenden uEthG-Befundes als nicht ordnungsgemäß angesehen wurde. Gleiches gilt im Ergebnis für d [REDACTED] P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]), bei d [REDACTED] quartalsweise, statt im kalendarisch zu verstehenden und insoweit nicht immer deckungsgleichen dreimonatigen Zyklus die Kontrolle erfolgte; das Zentrum wird das Vorgehen nach eigenem Bekunden entsprechend anpassen.

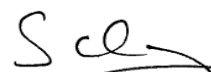
Alle anderen geprüften Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum auch durch die Nachreichung entsprechender Unterlagen nachvollziehbar belegen können.

Bei den vier als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HUListung erfüllt.

Die von dem Zentrum sehr sorgfältig vorbereitete Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die benötigten Angaben und Unterlagen konnten fast ausnahmslos während der Prüfung vollständig präsentiert werden.

Berlin, 25.06.2024



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, vom 09.05.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.03.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 31.03.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 09.05.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 25.05.2023 von dem Transplantationszentrum und mit Schreiben vom 03.02.2023 von Eurotransplant nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 06.06.2023 bzw. 31.03.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, waren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten Transplantationen zehn von 87 Patienten des Nierentransplantationsprogramms sowie die fünf kombinierten und die eine isolierte Pankreastransplantation überprüft. Zugleich wurde bei drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Bei allen geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 13 Patienten waren gesetzlich und drei privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot.


D ■ P ■ mit der ET-Nr. ■ wurde am ■ im NT-Status in die Warteliste aufgenommen; allerdings war die geplante Lebendspende bereits zum Zeitpunkt der präemptiven Listung nicht realisierbar. Indikation zur Nierentransplantation und Voraussetzung zur Aufnahme in die Warteliste zur Nierentransplantation sind gemäß Kapitel III. 1 der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation, in der am 09.12.2012 in Kraft getretenen Fassung, ein nicht rückbildungsfähiges, terminales Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine chronische Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze machen wird. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Nach Ansicht der Kommission lagen diese Voraussetzungen im betreffenden Fall nicht vor, da mangels Vorliegens eines der genannten Fälle und mangels notwendiger technischer Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung zum Zeitpunkt der Listung die Dialysebehandlung nicht über einen so langen Zeitraum als in Kürze erforderlich gewertet werden konnte. Allein eine glomeruläre Filtrationsrate (GFR) unter 15 ml/min stellt nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben keinen hinreichenden Grund für eine präemptive Listung dar.

Auch im Fall d. P. mit der ET-Nr. wurde die präemptive Listung im Hinblick auf den Zeitraum von etwa elf Monaten zwischen T-Listung und Dialysebeginn aus vorgeannten Gründen als nicht ordnungsgemäß beurteilt.

Die Überprüfung der fünf kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen und der isolierten Pankreastransplantation ergab keine Richtlinienverstöße.

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

Berlin, 19.03.2024



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Kliniken der Stadt Köln, Krankenhaus Merheim vom 13.12.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Kliniken der Stadt Köln, Krankenhaus Merheim, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 14.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 13.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Kliniken der Stadt Köln, Krankenhaus Merheim waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 104 Nierentransplantationen und 1 kombinierte Nieren-Pankreastransplantation, 10 Patienten des Nierentransplantationsprogramms sowie d[REDACTED] ein[REDACTED] Patient[REDACTED] des

Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 11 Patienten waren 10 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in 6 von 11 überprüften Fällen ordnungsgemäß erfolgt war und in der Mehrheit der Fälle keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

In 2 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) stellten die Kommissionen fest, dass zum Zeitpunkt der Prüfung keine Protokolle der interdisziplinären Transplantationskonferenzen mit Listungsbeschlüssen vor Aufnahme auf die Warteliste vorlagen. In diesen beiden Fällen erfolgte die Aufnahme auf die Warteliste laut Ausführungen des Zentrums im Status NT, was jedoch ebenfalls eine vorab stattfindende Transplantationskonferenz und einen Listungsbeschluss erfordert. Die Kommissionen beurteilten die 2 überprüften Vorgänge daher insgesamt als nicht ordnungsgemäß.

In 3 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) stellten die Kommissionen fest, dass die Patienten, welche jeweils vor Eintritt der Dialysepflichtigkeit Lebendspenden anstrebten und bei welchen bis zum Zeitpunkt der Transplantationen keine vorbereitenden Maßnahmen für eine Dialysebehandlung vorgenommen wurden, weiterhin im T-Status auf der Warteliste geführt worden waren und eine Ummeldung in den NT-Status nicht stattfand. Das Zentrum führte hierzu aus, dass eine präemptive Listung vor der Änderung der Richtlinie im Jahr 2021 möglich gewesen wäre, wenn mit der Vorbereitung zur Dialyse habe begonnen werden müssen. Allerdings sei jeweils eine relativ lange Zeit von der Anmeldung bei ET bis zur Dialyse vergangen ([REDACTED] Monate, [REDACTED] Monate und [REDACTED] Monate). Die Kommissionen folgten den Ausführungen des Zentrums nicht und bewerteten die überprüften Vorgänge insgesamt als nicht ordnungsgemäß, da die Patienten in den Status NT hätten umgemeldet werden müssen.

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

Die Überprüfung der einen kombinierten Pankreas- und Nierentransplantation ergab keine Richtlinienverstöße. Die Meldung war zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant (ET) gemeldet worden.


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

Die Gegenvorstellung des Zentrums vom 25.07.2023 ist nicht geeignet, die Feststellungen und Wertungen der Kommissionen infrage zu stellen.

Das Klinikum räumt zunächst selbst ein, dass die Patienten mit den ET-Nummern [REDACTED] und [REDACTED] ohne vorherige Durchführung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz mit dem Status NT (non transplantable) zur Wartelistenaufnahme angemeldet wurden. Auch eine Aufnahme in die Warteliste im NT-Status erfordert nach den insoweit eindeutigen Vorgaben der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation (Ziff. I.5.) eine vorab stattfindende Transplantationskonferenz und damit einen entsprechenden Listungsbeschluss. Das Zentrum hat in seiner Gegenvorstellung darauf hingewiesen, dass künftig auch Listungen im Status NT erst auf Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz veranlasst werden.

Soweit das Zentrum zu den Patienten mit den ET-Nummern [REDACTED], die präemptiv gelistet wurden, darauf verweist, dass „Einschränkungen der präemptiven Listung ... erst in einer späteren Richtlinie (16.03.2021)“ erfolgt seien, verkennt es, dass bereits mit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG vom 28.02.2003 (Ziff. II.1. der Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreastransplantation) bestimmt worden ist, dass als Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, in Betracht kommt. Letzteres gilt nach den Richtlinienvorgaben u. a. vor allem bei geplanter Lebendspende, wobei eine Dialysebehandlung dann als in Kürze erforderlich gilt, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Dass diese Voraussetzungen in den Fällen der genannten Patienten nicht vorlagen, räumt letztlich auch das Zentrum ein, wenn es zugesteht, dass „der Zeitrahmen ... hier offensichtlich überschritten worden (ist), wobei jedoch auch berücksichtigt werden muss, dass das Transplantationszentrum ein Stück weit auf die aktive Mitarbeit und Meldungen des Dialysezentrums angewiesen ist“. Inwieweit etwaige Versäumnisse oder sonstige Fehlbehandlungen eines Dialysezentrums das listende und insoweit allein für die Wartelistenführung verantwortliche Zentrum entlasten sollen, erschließt sich den Kommissionen nicht.

Berlin, 28.11.2023


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig vom 29.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Leipzig für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.05.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 06.06.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29./30.08.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt war durch [REDACTED] vertreten.

Die mit Schreiben vom 06.12.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.12.2023 bzw. vom 03.01.2024 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Leipzig waren [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 79 Nierentransplantationen zehn Patienten und alle vier durchgeführten Pankreastransplantationen – als jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen – geprüft. Zudem wurde bei fünf Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 14 Patienten waren gesetzlich versichert.

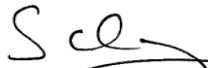
Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit in den im folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

In zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) konnte der angefragte Beleg einer Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 in Form von Laborbefunden zu nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder Laborbefunden zu C-Peptid-Bestimmungen nach Stimulation nicht vorgelegt werden. Das Zentrum reichte bei den genannten Patienten jeweils Befunde zum Nachweis von Antikörpern gegen GAD nach, diese datierten jedoch aus jüngerer Zeit ([REDACTED]) und somit nicht vor der jeweiligen Aufnahme der Patienten in die Warteliste. Die Kommission konnte diese vom Zentrum nachträglich eingereichten Befunde daher nicht als richtliniengemäße Belege zur Feststellung des Diabetes mellitus Typ 1 werten.

Die Überprüfung der vier Pankreastransplantationen ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße.

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

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, vom 09.05.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, für die vierte Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.03.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 30.03.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 09.05.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 25.05.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 08.06.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 121 Transplantationen zehn Patienten des Nierentransplantationsprogramms und die eine kombinierte Pankreas- und Nierentransplantation geprüft. Zugleich wurde bei vier Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Elf Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

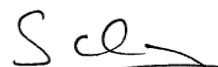
Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit in einzelnen Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Die Kommission musste feststellen, dass für die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], welche in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen wurden, und d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], welche in die Warteliste zur Nieren- und Pankreas-transplantation aufgenommen wurde, die dokumentierte Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenzen vom [REDACTED], [REDACTED] bzw. [REDACTED] nicht den Vorgaben der Richtlinien entsprach.

Nach Punkt III.3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nieren- bzw. Pankreastransplantation in den bei Aufnahme in die Warteliste jeweils maßgeblichen Fassungen vom 09.12.2013, musste der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Vertreter des ärztlichen Direktors angehören. Ausweislich der vorgelegten Protokolle hat kein Vertreter des ärztlichen Direktors an den für die Aufnahme in die Warteliste ausschlaggebenden Sitzungen der interdisziplinären Transplantationskonferenzen teilgenommen. Auch nach schriftlicher Stellungnahme des Zentrums zu diesem Sachverhalt verblieb die Kommission bei der Einschätzung, dass die betroffenen Fälle als nicht ordnungsgemäß zu beurteilen sind. Das Zentrum hat ausgeführt, dass seit Mai 2017 eine regelmäßige Teilnahme eines Vertreters des ärztlichen Direktors nachverfolgt werden könne. Daher geht die Kommission davon aus, dass künftig Mängel der geschilderten Art vermeidbar sein werden.

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

Berlin, 19.03.2024


ÖStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München vom 20.06.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.04.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 19.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 20.06.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

[REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sowie das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 11.08.2023 vom Transplantationszentrum und vom Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (Campus Großhadern) nachgeforderten Unterlagen wurden mit Schreiben des Transplantationszentrums vom 14.08.2023 und mit Schreiben des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München (Campus Großhadern) vom 24.08.2023 vorgelegt und sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 81 Nierentransplantationen 10 Patienten sowie die 8 durchgeführten Pankreas-Nierentransplantationen überprüft. Zugleich wurde bei 9 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren sowie bei 1 Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 18 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Die Auswertung der von dem Zentrum ursprünglich zur Verfügung gestellten sowie auf Nachforderung übersandten Unterlagen zeigte jedoch in sieben Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste auf.

So war die Listung der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] zur Nierentransplantation und der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] zur Nieren- und Pankreastransplantation insoweit zu beanstanden, als sie entgegen Abschnitt I.5 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation bzw. Nierentransplantation in der jeweils ab 09.12.2012 gültigen Fassung ohne vorherige Befassung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte. Ein Beschluss dieses Gremiums wurde in den genannten Fällen erst nach Wartelistenaufnahme herbeigeführt. Erst mit Gegendarstellung vom 16. April 2024 führte das Zentrum aus und belegte dies mit entsprechenden Unterlagen, dass vor Wartelistenaufnahme in der vorgeschriebenen Zusammensetzung interdisziplinär geführte Gespräche stattgefunden hatten.

Entsprechend verhält es sich bezüglich der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] (Aufnahme in die Wartelisten ohne Angabe der Erstdialysedaten, obwohl die Patienten zu den jeweiligen Zeitpunkten bereits dialysepflichtig waren) sowie der ET-Nr. [REDACTED] (abweichende Angaben des Erstdialysedatums zum Zeitpunkt der Wartelistenanmeldung und zum Zeitpunkt der Transplantation). Erst mit der vorgenannten Gegendarstellung wies

das Zentrum daraufhin, dass die unterbliebene Angabe des Erstdialysedatums (ET-Nr. [REDACTED]) bzw. die fehlerhafte Angabe des Erstdialysedatums (ET-Nr. [REDACTED]) von dem ursprünglich listenden Zentrum zu verantworten waren bzw. alsbald nach Auffälligerwerden der fehlenden Angabe des Dialysebeginns bei ET nachvollziehbar korrigiert wurde (ET-Nr. [REDACTED]).

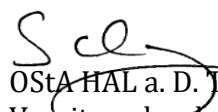
Schließlich ergab sich aus den eingereichten Dokumenten, dass bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nieren-Pankreastransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, die Diagnose eines Diabetes mellitus nicht ausreichend nachgewiesen war. Die C-Peptid-Bestimmung erfolgte ausweislich des eingereichten Laborbefunds vom [REDACTED] entgegen den Vorgaben nach Abschnitt III.2.2. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in der ab 14.07.2020 gültigen Fassung ohne Stimulation. Nunmehr legt das Zentrum in der vorgenannten Gegendarstellung dar, dass das Leistungskriterium erfüllt gewesen sei, da das C-Peptid ohne Stimulation $<0,5$ ng/ml ($<0,16$, nmol/l) und der korrespondierende Glukosewert > 70 mg/dl ($>3,9$ mmol/l) betragen habe. Wenn auch aus den überlassenen Dokumenten nicht eindeutig hervorgeht, dass der Glukose-Wert in Zusammenhang mit dem C-Peptid Wert bestimmt wurde, geht die Kommission davon aus, dass die Werte richtlinienkonform aus einer Blutentnahme stammten.

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

Die HU-Meldung eines Patient[REDACTED] war ordnungsgemäß.

Unter Berücksichtigung der von dem Zentrum zwar weder mit den ursprünglich zur Prüfung zur Verfügung gestellten noch auf Anforderung nachgereichten, sondern erst mit der Gegendarstellung vom 16.04.2024 überlassenen Dokumenten beurteilte die Kommission die geprüften Fälle als insgesamt ordnungsgemäß.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 13.12.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 14.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 13.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 09.11.2022 von Eurotransplant bzw. mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Zentrum an- bzw. nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 24.11.2022 bzw. vom 17.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Münster waren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 233 Nieren- und 22 Pankreastransplantationen, davon 15 kombinierte, 10 Patienten des

Nieren- und 10 Patienten des Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Zugleich wurde bei 11 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. 1 Patient erhielt das Organ im HU-Status.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ganz überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit in einem Fall das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Im Fall mit der ET-Nr. ██████ stellten die Kommissionen während der Prüfung fest, dass d. P. ██████, welcher vor Eintritt der Dialysepflichtigkeit eine Lebendspende anstrebte und bei welcher bis zum Zeitpunkt der Transplantation keine vorbereitenden Maßnahmen für eine Dialysebehandlung vorgenommen wurden, weiterhin im T-Status auf der Warteliste geführt worden war und eine Ummeldung in den NT-Status nicht stattfand. Die Kommissionen bewerteten den überprüften Vorgang ursprünglich als nicht ordnungsgemäß, da d. P. ██████ in den Status NT hätte angemeldet werden müssen.

Das Zentrum weist in seiner Stellungnahme vom 19. Juli 2023 unter Vorlage dies bestätigender Unterlagen darauf hin, dass eine präemptive Listung auf Basis der damaligen Richtlinien (auch ohne geplante Lebendspende) zulässig gewesen wäre, da die eGFR zum Listungszeitpunkt zwischen 9 und 10 ml/min gelegen habe und bereits im ██████ bei d. P. ██████ ein Hämodialyseshunt angelegt worden sei.

Zwar lässt sich aus den überreichten Dokumenten erschließen, dass eine Dialyseplanung stattgefunden hat. Indes vermag der Vortrag des Zentrums schon insoweit nicht durchzudringen, als bereits mit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG vom 28.02.2003 (Ziff. II. 1. der Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreastransplantation) bestimmt worden ist, dass als Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, in Betracht kommt. Letzteres gilt nach den Richtlinienvorgaben u. a. vor allem bei geplanter Lebendspende, wobei eine Dialysebehandlung dann als in Kürze erforderlich gilt, wenn bereits

technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Diese Voraussetzungen lagen in dem Fall d. P., d. auf der Warteliste über einen Zeitraum von etwa Jahren und Monaten geführt wurde, ohne dass eine Dialysebehandlung erforderlich geworden wäre, ersichtlich nicht vor. Damit wird der durch den Wortlaut der Richtlinien „in Kürze erforderlich machen wird“ vorgegebene Zeitrahmen deutlich überschritten und hätte infolge dessen eine Umlistung auf den Status NT erfolgen sollen. Allein die durch die eGFR belegte marginale Nierenfunktion kann nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht rechtfertigen.

Die Kommissionen verbleiben daher bei ihrer ursprünglichen Bewertung des Vorgangs als nicht ordnungsgemäß.

Nichts anderes gilt, und zwar aus den bereits zuvor dargelegten Gründen, soweit das Zentrum in seiner erneuten Gegenvorstellung vom 23. Januar 2024 nunmehr darauf verweist, dass es sich „bei dieser Argumentation ... um eine aus unserer Sicht unzulässige sogenannte ex-post-Betrachtung der Verhältnisse“ handele, da „... zum Zeitpunkt der Listung und darüber hinaus jederzeit eine Dialysepflichtigkeit eintreten konnte (erkennbar an der Anlage eines Hämodialyseshunt zur Vorbereitung der Dialyse)“, vielmehr „die Meldung ein Patient mit marginaler Nierenfunktion (eGFR \leq 10 ml/min) auf NT ... das Bemühen um eine medizinisch sinnvolle präemptive Transplantation“ konterkariere.

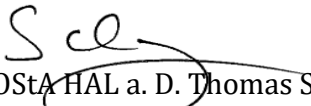
Dass diese Sichtweise zudem nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht, zeigt die Fassung der Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation, in Kraft getreten am 16. März 2021, in der (Ziff. III.1) als einzige Ausnahmen von dem Erfordernis einer chronischen Dialysebehandlung eine Listung zu einer präemptiven postmortalen Nierentransplantation bei Kindern und im Rahmen einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation sowie zur Aufnahme in die Warteliste im Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation vorgesehen sind.

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

Die Überprüfung der 10 kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant (ET) gemeldet worden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Die HU-Meldung ein ■ Patient ■ war ordnungsgemäß.

Berlin, 19.03.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg vom 29./30.08.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Regensburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.04.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 22.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 29./30.08.2023 statt und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 06.12.2023 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 09.12.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 107 Nierentransplantationen zehn Transplantationen und alle drei durchgeführten Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft,

zudem bei zwei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Bei ein P wurde die HU-Listung überprüft.

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

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der Regel ordnungsgemäß erfolgt war und bis auf wenige Fälle keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

In zwei Fällen (ET-Nrn.) wurde jeweils eine Abweichung zur Meldung der Erstdialyse zugunsten der Patienten festgestellt. Bei d einen P (ET-Nr.) konnte eine Abweichung von über vier Wochen bezüglich der Meldung der Erstdialyse bei Aufnahme in die Warteliste und bei Transplantation nicht nachvollzogen werden. Bei ein weiteren Patient (ET-Nr.) erfolgten mehrfache nachträgliche Korrekturen bzw. Vordatierungen des Erstdialyседатums. Die Kommission bewertete die Meldungen der Patienten aufgrund dieser formell fehlerhaften Angaben als jeweilig nicht ordnungsgemäß.

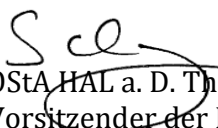
In einem Fall (ET-Nr.) wurde das Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz als formell nicht ordnungsgemäß beurteilt, da ein Listungsbeschluss vor Aufnahme in die Warteliste nicht dargelegt werden konnte.

Die Überprüfung der drei Pankreastransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße.

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

Die HU-Meldung d P mit HU-Status war ordnungsgemäß.

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 152 Lebertransplantationen 21 Patienten geprüft. Hiervon waren drei Patienten im HU-Status gelistet. Bei sieben Patienten wurde die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Die Kommission hat in diesem Zusammenhang bei drei der genannten Patienten geprüft, aus welchen Gründen der zunächst als Empfänger benannte Patient seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, dem das angebotene Organ dann alloziert wurde.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren 20 Patienten gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Soweit bei den einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen dargelegt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommission nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung vermieden werden können.

Bei vier geprüften Patienten (ET-Nrn. ██████████) war das Verfahren zur Rezertifizierung einer Standard Exception (HCC) jeweils formell insoweit nicht ordnungsgemäß, als den Vorgaben der Tabelle 3 der Ziff. III.6.2.2.2 zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation, wonach die Rezertifizierung mit standardisiertem Befundbogen (siehe IV Anhang, Anlage 1) erfolgen soll, nicht Genüge getan wurde; auch die vom Zentrum nachgereichten Unterlagen entsprachen nicht den richtliniengemäßen Vorgaben.

Bei der Überprüfung der Einhaltung der matchMELD-Kriterien bei dem Patienten ET-Nr. ██████████ wurde anhand der vom Zentrum vorgelegten Unterlagen und Bildgebungen festgestellt, dass im Dokumentations- und Verlaufsbogen für den SE-Antrag ein MRT-Befund vom ██████████ zugrunde gelegt worden war und nicht die aktuellere Bildgebung CT-Oberbauch vom ██████████ (vor TACE). Diese dokumentierte jedoch Läsionen außerhalb der Milan-Kriterien (1 Läsion 39 x 37 mm, 1 Läsion 18 mm). Zwar bestätigte die Histologie TACE die

Erklärung des Zentrums, die Kommission beurteilte den SE-Antrag aus vorgenannten Gründen jedoch als nicht ordnungsgemäß.

Im Falle d. P. mit der ET-Nr. konnte ein zur Sicherung der Befundung erforderliches CT-Thorax zur Beantragung einer Standard Exception (HCC) vor Ort nicht präsentiert werden. Der von dem Zentrum nachgereichte Befund eines CT-Hals-Thorax-Abdomen-Becken, datierend etwa ein Jahr vor Antragstellung wird den Vorgaben der Tabelle 3 der Ziff. III.6.2.2.2 zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation indes nicht gerecht.

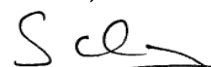
Bei der Überprüfung d. P. mit der ET-Nr. stellte die Kommission fest, dass die Zusammensetzung und das Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht ordnungsgemäß waren, da die getroffene ad hoc-Entscheidung zur HU-Listung entgegen Ziff. III.5 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation nicht interdisziplinär in der vorgeschriebenen Zusammensetzung stattgefunden hatte.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren sowie die drei Fälle von Umbenennungen hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den drei als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten überwiegend während der Prüfung vorgelegt werden bzw. wurden im Nachgang übermittelt.

Berlin, 24.09.2024



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 07.02.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 07.02.2024 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 38 Lebertransplantationen 17 Patienten geprüft. Hiervon waren zwei Patienten im HU-Status

gelistet. Bei vier Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 17 Patienten waren 15 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Soweit bei den einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen dargelegt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommission nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums der Vergangenheit angehören werden.

Bei neun geprüften Patienten (ET-Nr. [REDACTED]) war die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz jeweils formell nicht ordnungsgemäß, da kein nach den jeweilig geltenden Richtlinien erforderlicher Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychologischer Psychotherapeut vertreten war.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) musste die Kommission bei drei der geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) zudem Fehler feststellen, welche gleichfalls auf ein Versehen oder mangelnde Sorgfalt bei der Einhaltung der Richtlinien zurückzuführen sein dürften.

Nach Nr. 3 der Tabelle 3 zu Ziff. III.6.2.2.2 der zu den jeweiligen Zeitpunkten gültigen Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bedarf es bei Ersterteilung einer HCC-SE eines Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und eines Thorax-CT.

Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] konnte kein Thorax-CT als Voraussetzung für die Ersterteilung einer SE vorgelegt werden. Die entsprechende Bildgebung datierte erst nach der Beantragung der SE.

Ebenso verhält es sich bei d P mit der ET-Nr. . Insoweit konnten durch das Zentrum lediglich Röntgenbefunde dokumentiert werden.

Bei eine weiteren P (ET-Nr.) lag zwar ein Thorax-CT vor Beantragung der SE vor. Diese Bildgebung datierte jedoch über ein Jahr vor Antragstellung und war daher nach Einschätzung der medizinischen Sachverständigen nicht mehr hinreichend aktuell.

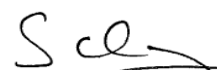
Alle anderen geprüften Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den zwei als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HUListung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg überaus sorgfältige Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf jegliche Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen adäquat reagieren konnte.

Berlin, 25.06.2024



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 20.06.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Würzburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 21.04.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 05.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 20.06.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sowie das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 22.08.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 28.08.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 66 Nierentransplantationen, davon fünf kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen, zehn Patienten

des Nierentransplantationsprogramms geprüft. Zudem wurde bei drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle zehn Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in acht von zehn überprüften Fällen ordnungsgemäß erfolgt war und in der Mehrheit der Fälle keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

In zwei Fällen (ET-Nrn. ██████ und ██████) stellte die Kommission jedoch fest, dass die präemptive Listung der Patienten auch nach den ergänzenden Ausführungen des Zentrums nicht richtlinienkonform erfolgte. Die zu den jeweiligen Zeitpunkten geltenden Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation bestimmen in Ziff. III.1.:

„Indikation zur Nierentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.“

Das Zentrum hat bei d. P. ██████ (ET-Nr. ██████) in seiner Nachreichung mit Schreiben vom 28.08.2023 erläutert, warum eine Lebendspende nicht durchführbar war. Der Vortrag des Zentrums, dass alle anderen Patienten als die in Ziff. III. 1 Satz 2 der zum Zeitpunkt der Listung geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG vom 22.03.2013 genannten Patienten im Gegensatz zur aktuellen Richtlinie mit Inkrafttreten am 16.03.2021 nicht explizit von der präemptiven Listung ausgeschlossen seien, geht angesichts der eindeutigen Richtlinienvorgaben indes fehl. Technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung hat das Zentrum nicht belegt. Aufgrund des insgesamt langen Zeitraums von etwa ██████ Jahren zwischen der Aufnahme auf die Warteliste bzw. der Abklärung der Möglichkeit einer Lebendspende und dem Beginn der Dialyse wäre eine Ummeldung in den Status NT geboten gewesen.

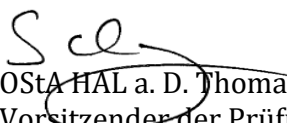
Bei d. weiteren P. ██████ (ET-Nr. ██████) hat das Zentrum die präemptive Listung ebenfalls mit der in seiner Nachreichung darlegten zuvor geschilderten Auffassung begründet.

Den Nachweis eines nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagens als Indikation hat das Zentrum in seiner Darlegung gleichwohl außer Acht gelassen. Technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung hat das Zentrum nicht belegt. Aufgrund einer Zeitspanne von ■■■■ Jahr und ■■■■ Monaten zwischen der Wartelistenaufnahme und dem Beginn der Dialyse hätte d. P. ■■■■ zwischenzeitlich ebenso in den Status NT umgemeldet werden müssen.

Die Kommission bewertete die beiden überprüften Vorgänge daher als insgesamt nicht ordnungsgemäß.

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

Berlin, 25.06.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission