



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern

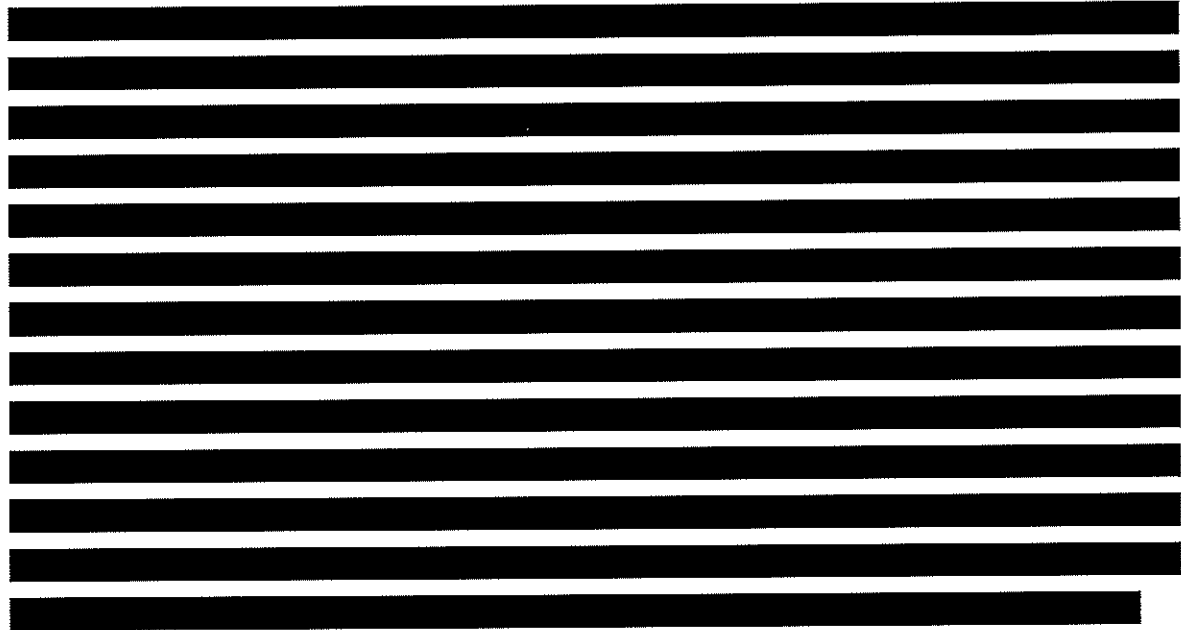


Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

**Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission**  
**Überprüfung der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie**  
**des Universitätsklinikums Essen**  
**am 22. Oktober 2012, 21. Januar 2013 und 28. Februar 2013**

Die jeweils zuvor angekündigten Visitationen fanden am 22. Oktober 2012, 21. Januar 2013  
und 28. Februar 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]



Zu Beginn der Prüfung am 28. Februar 2013 wurden zwei neu erarbeitete Organisationsanweisungen überreicht, und zwar zum einen „Ablauf Organisation bei Organangeboten in der Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie“ und zum anderen „Ablauf Organisationslisten, Registrieren von Transplantationen und Statusänderung bei Eurotransplant (ENIS)“. Des Weiteren wurde eine Anweisung zum Ablauf der Transplantationskonferenz zur Lebertransplantation vorgelegt, eine Zusammenstellung „Lebertransplantation UK Essen/MELD versus Zentrumsallokation“ sowie „Lebertransplantationsprogramm Essen SOP Patientenauswahl bei beschleunigter Allokation“.

Die Kommissionen haben im Rahmen ihrer Erstprüfung und ihrer Nachprüfungen alle Krankenakten überprüft, in denen nach den Angaben von Eurotransplant transplantierte Patienten in den Jahren 2009 bis 2011 dialysiert worden waren. Dialysepatienten des Jahres 2008 wurden stichprobenartig überprüft. Stichprobenartige Überprüfungen fanden des Weiteren im Bereich der Laborwertauffälligkeiten, des Antrages auf Erteilung einer Standard Exception aufgrund eines hepatozellulären Karzinoms sowie der Organallokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren statt. Hierbei wurde auch überprüft, ob ggf. extrahepatische Tumore eine Kontraindikation zur Transplantation darstellten. Im Rahmen der zuvor genannten Aktenüberprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren.

Von den 32 überprüften Dialysefällen konnte das Universitätsklinikum in 29 Fällen sowohl darlegen als auch belegen, dass Dialysen durchgeführt worden waren und auch eine Indikation zur Dialyse bestand. Etwas anderes gilt für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Dieser wurde

am [REDACTED] 2011 transplantiert und am [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass er zuvor eine Dialyse erhalten hätte. Da sein Kreatininwert am [REDACTED] 2011 4,83 betrug, wirkte sich diese unrichtige Angabe von vornherein nicht aus und war nicht allokatonsrelevant.

Bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] ist zwar eine Dialyse erfolgt, es ist jedoch nicht ersichtlich, dass überhaupt eine Dialyseindikation gegeben war. Die Dialysemeldung erfolgte gegenüber Eurotransplant am [REDACTED] 2009 und erhöhte den MELD-Score der Patientin von 26 auf 38. Der Kreatininwert betrug am [REDACTED] 2009 1,19 und der Harnstoff 70. Der pH-Wert rechtfertigte ebenfalls keine Dialyse. Dies gilt auch für die Natrium- und Kaliumwerte. Die Patientin war auch nicht überwässert. Sie hatte vom [REDACTED] 2009 19:00 Uhr bis zum [REDACTED] 2009 04:00 Uhr 800 ml ausgeschieden. Nachdem sie gegen Abend einmalig 80 mg Lasix erhalten hatte, reagierte sie mit guter Urinausscheidung. Auch unter diesem Gesichtspunkt war somit eine Nierendialyse nicht indiziert. Der Verlegungsbrief des [REDACTED] vom [REDACTED] 2009 enthält keinen Hinweis auf Nierenprobleme der Patientin. Der eigene Verlegungsbericht des Universitätsklinikums Essen vom [REDACTED] 2009 weist zwar auf eine zunehmende Nierenfunktionseinschränkung mit Oligurie hin. Die gleichzeitig mitgeteilten Werte rechtfertigen eine Dialyse jedoch nicht. Hinsichtlich der Oligurie wird auf die vorangegangenen Ausführungen verwiesen. Die Meldung der Patientin als dialysepflichtig stellt somit mangels Indikation zur Dialyse einen Richtlinienverstoß dar.

Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Die Patientin wurde am [REDACTED] 2009 transplantiert und am [REDACTED] 2009 retransplantiert. Die Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant erfolgte am [REDACTED] 2009 und führte zu einem labMELD von 40. Die Patientin hatte [REDACTED] 2009 folgende Werte: Kreatinin 1,3, Harnstoff 54, Kalium 2,8, pH 7,4 und GFR 45. Die Patientin hatte zu diesem Zeitpunkt eine tägliche Ausscheidung von 2.300 ml, so dass auch unter diesem Gesichtspunkt eine Indikation zur Dialyse nicht nachvollziehbar ist. Der Verlegungsbrief des [REDACTED] vom [REDACTED] 2009 enthält ebenfalls keine Anhaltspunkte, die eine Dialyse erforderlich machen würden. Aufgrund der fehlenden Dialyseindikation stellt die Dialysemeldung, die zu einem umgehenden Erhalt des Organs führte, einen Richtlinienverstoß dar.

Die überprüften Laborwertauffälligkeiten ergaben mit Ausnahme eines Falles keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße. Lediglich im Falle des am [REDACTED] 2011 transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] war am [REDACTED] 2011 ein unter dem Einfluss von Marcumar zustande gekommener INR-Wert mitgeteilt worden. Dies führte zu einem MELD-Score von 40 und dem umgehenden Erhalt eines Organs. Eine durch eine Medikamentenumstellung erfolgte Wertsteigerung (der INR-Wert hatte am [REDACTED] 2011 noch 1,04 betragen) hätte nicht mitgeteilt und somit zur Grundlage einer Allokation gemacht werden dürfen. Diese Mitteilung stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Soweit die Kommissionen die Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms in 14 Fällen überprüft haben, stellten sie in 12 Fällen richtliniengemäßes Verhalten fest. In zwei Fällen begegnet die Anmeldung einer Standard Exception erheblichen Bedenken. Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2010 transplantiert worden ist, entschied die Transplantationskonferenz am [REDACTED] 2010 ausweislich der vorgelegten Unterlage, den Patienten mit Exceptional MELD zur Listung anzumelden. Dieser Entscheidung lag unter anderem ein CT des Abdomen vom [REDACTED] 2009 zugrunde, wonach sich drei hypervaskularisierte Tumorherde in den Segmenten V und VIII befanden, und zwar in einer Größe von 17 x 11 mm, 38 mm x 31 mm und 17 x 14 mm. Diese Herde berechtigten nicht zur Anmeldung einer Standard Exception. Die Anmeldung stellt somit einen Richtlinienverstoß dar. Denn gemäß den Besonderen Regelungen zur Lebertransplantation der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation ist unter III. 5. 2. 2. 1 in Tabelle 3 folgende Regelungen der Match-MELD-Kriterien getroffen: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“. Die Anmeldung einer Standard Exception wäre somit nur richtliniengemäß gewesen, wenn der Patient nur einen solitären Herd von 38 x 31 mm gehabt hätte oder aber bis zu drei Herde bis zu 3 cm Größe. Unklar ist im Übrigen, ob der Frage des teils größenprogredienten Lymphknotens näher nachgegangen worden ist. Der Pathologiebefund weist im ein bis 4,5 cm großes und mittelgradig differenziertes hepatozelluläres Karzinom aus.

Soweit hinsichtlich des Patienten ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] 2008 und am [REDACTED] 2009 eine Standard Exception beantragt worden ist, stellt dies ebenfalls Richtlinienverstöße dar. Der Patient wurde am [REDACTED] 2008 transplantiert und am [REDACTED] und [REDACTED] 2009 retransplantiert. Der Meldung vom [REDACTED] 2008 lag ein 6,5 cm großes hepatozelluläres Karzinom zugrunde. Dies befand sich außerhalb der Mailand-Kriterien und berechnete nicht zu einer entsprechenden Anmeldung. Soweit das Klinikum am [REDACTED] 2009 wegen einer primär sklerosierenden Cholangitis eine Standard Exception beantragt hat, stellt auch diese Anmeldung einen Richtlinienverstoß dar. Der Patient litt nicht unter einer primär sklerosierenden Cholangitis. Es dürfte sich um eine Transplantatcholangitis gehandelt haben.

Soweit die Richtlinien bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose vorschreiben, dass zwischen der Abstinenz des Patienten und seiner Anmeldung zur Warteliste eine Karenzzeit von sechs Monaten liegen muss, konnte die Einhaltung dieser Karenzzeit nicht in allen Fällen zur Überzeugung der Kommissionen dargelegt werden.

Hinsichtlich des Patienten ET-Nr. [REDACTED] der an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war, konnten ein psychosomatisches Konsil oder andere Feststellungen zur Einhaltung der Karenzzeit nicht vorgelegt werden.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Der Patient, der am [REDACTED] 2011 mit einer akuten Dekompensation eingeliefert worden war, ist psychosomatisch nicht befundet worden. Es ist zunächst davon auszugehen, dass der Patient an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war. Hierfür spricht bereits der Pathologiebefund, wonach es sich um eine 2.254 g schwere Leber mit einer kompletten Leberzirrhose handelt. Des Weiteren verweist der Verlegungsbericht des Krankenhauses [REDACTED] vom [REDACTED] 2001 auf die äthyltoxische Genese der Zirrhose und darüber hinaus unter dem Abschnitt „psychiatrisches Konsil“ darauf, dass die Diagnose schädlicher Gebrauch von Alkohol sei, außerdem der Verdacht auf eine narzisstische Persönlichkeitsstörung bestehe und eine Prognose erst nach längerer Betreuung möglich sei. Das heißt, auch unter dem Gesichtspunkt der Compliance wäre eine Untersuchung des Patienten vor Transplantation dringend erforderlich gewesen.

Auch hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] konnten die Kommissionen nicht feststellen, dass die sechsmonatige Karenzzeit eingehalten worden ist. Die Patientin litt unter einer äthyltoxischen Leberzirrhose. Dies ergibt sich im Übrigen auch aus dem Verlegungsbefund des [REDACTED], in dem sich die Patientin vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2009 stationär aufgehalten hatte. Der Arztbericht des Universitätsklinikums Essen vom [REDACTED] 2009 enthält keine Anhaltspunkte dafür, dass die Patientin hinsichtlich der Einhaltung der Karenzzeit überprüft worden ist.

Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] bestehen erhebliche Bedenken, ob der Frage der Compliance ausreichende Beachtung geschenkt worden ist. Der eigene Bericht des Universitätsklinikums Essen vom 06. August 2008 führt zu dieser Frage aus: „Da die Patientin eine Alkoholabstinenz von drei Jahren angegeben hat, wurde eine Evaluation zu einer Lebertransplantation eingeleitet. Bei der Vorstellung der Patientin in der Psychosomatik ergaben sich jedoch eindeutige Abhaltungen bei bekannter Compliance-Problematik. Daraufhin erfolgte eine Vorstellung der Patientin in der Interdisziplinären Lebertransplantationskonferenz. Es wurde besprochen, dass eine Listung zum jetzigen Zeitpunkt nicht anzustreben ist, und dass eine Teilnahme in der Compliancegruppe erforderlich ist“. Nachfolgende psychosomatische Feststellungen oder Blutuntersuchungen wurden nicht vorgelegt. Es kann somit nicht beurteilt werden, ob dieser Frage in dem erforderlichen Maße nachgegangen wurde.

Ein Richtlinienverstoß ist auch bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] zu bejahen. Er litt unter einer äthyltoxischen Leberzirrhose. Den Kommissionen konnten keine Unterlagen vorgelegt werden, aus denen sich eine Überprüfung der Karenzzeit seitens des Universitätsklinikums ergeben hätte.

Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] wird in einem Bericht der Klinik [REDACTED] vom [REDACTED] 2011 festgestellt:

„formal besteht aus psychosomatischer Sicht derzeit eine Abhaltung gegenüber einer Listung zur Lebertransplantation, da das Abstinenzkriterium von sechs Monaten nicht erfüllt ist. Die Teilnahme an der Alkohol-Compliance-Gruppe ist voraussetzend zur Listung“. Es wurde weiterhin festgestellt, dass ein Alkoholmissbrauch vorliegt und die Patientin seit ca. ■■■■■ 2011 glaubhaft abstinent sei. Ausweislich der ET-Unterlagen erfolgte die Listung der Patientin am ■■■■■ 2011, das heißt unmittelbar nach diesen psychosomatischen Feststellungen. Hiermit ist zum einen die Sechsmonatsfrist nicht gewahrt, und zum anderen haben sich die Ärzte über das vorrangende Erfordernis einer Teilnahme an der Alkohol-Compliance-Gruppe hinweg gesetzt. Die Frage, ob der Patient die für eine Transplantation erforderliche Compliance besaß, blieb somit ärztlicherseits ungeklärt.

Die Kommissionen haben weiterhin in 22 Fällen die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. In 17 Fällen war diese plausibel. In zwei Fällen war die Indikation zur Transplantation zweifelhaft und in weiteren drei Fällen hätte sie nicht stattfinden dürfen und stellt somit Richtlinienverstöße dar.

Im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■ befand sich in der Leber nach den eigenen Angaben des operierenden Arztes „riesiges HCC (out of Milano)“. Der G2-Tumor mit einer Größe von 16 x 19 x 21 cm nahm den gesamten rechten Leberlappen ein und wuchs expansiv. Der Patient ET-Nr. ■■■■■ litt unter einem multifokalen Gallengangskarzinom in beiden Leberlappen (mittelgradig differenzierten Adenokarzinom, G2). Der größte Herd befand sich im Hilus mit einem Längsdurchmesser von 10 cm. In beiden Fällen stellt die ärztliche Entscheidung, auch unter diesen Voraussetzungen eine Transplantation durchzuführen, keinen Richtlinienverstoß dar und unterliegt somit nicht der Überprüfung durch die Kommissionen. Die Indikation zur Transplantation ist jedoch zumindest zweifelhaft.

Etwas anderes gilt hinsichtlich der Patientin ET-Nr. ■■■■■. Diese litt unter einem embryonalen Sarkom der Leber. Sie wurde am ■■■■■ 2011 transplantiert und am ■■■■■ 2011 retransplantiert. Ein Jahr später verstarb sie an Krebs. Das Protokoll der Lebertransplantationskonferenz vom ■■■■■ 2009 enthält die Feststellung „Ltx. wäre kein Benefit für Pat.“. Es verweist weiterhin auf synchrone hepatische/peritoneale Metastasierungen und den Zustand nach traumatischer Leberkapselruptur mit Einblutung, Tumorverschleppung in Bauchhöhle sowie den Nachweis von Metastasen in der Restleber. Die Anmeldung zur Warteliste der Patientin am ■■■■■ 2009 stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Die Patientin ET-Nr. ■■■■■ wurde am ■■■■■ 2010 transplantiert und verstarb am ■■■■■ 2010. Die Patientin litt unter einem Pankreasschwanzkarzinom mit multiplen hepatischen Metastasen. Durch CT vom ■■■■■ 2010 war darüber hinaus der Verdacht auf eine Infiltration der Nieren beidseits geäußert worden. Durch Feststellungen des ■■■■■

██████████ vom ██████████ 2009 war des Weiteren der Verschluss der Milzvene durch den Tumor beschrieben worden. Während der Transplantation, in der zugleich eine Resektion des Pankreaskopfes erfolgte, zeigten sich Lymphknotenmetastasen an der Niere. Angesichts der vorrangegangenen Erkenntnisse, die bereits eine Gefäßinfiltration des Tumors ergaben, hätte eine Transplantation nicht mehr durchgeführt werden dürfen. Es liegt somit ein Richtlinienverstoß vor.

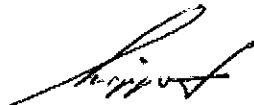
Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. ██████████. Diese wurde am ██████████ 2010 transplantiert. Am ██████████ 2010 war zuvor ein neuroendokriner Tumor der Pankreas und zugleich die Milz entfernt worden. Diese Lymphknotenmetastasierung stellt auch bei Entfernung dieser Metastase eine Kontraindikation und damit einen Richtlinienverstoß dar.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, bestanden nicht. Während der ersten beiden Visitationen verlief die Vorlage von Unterlagen teilweise stockend. Sie konnten jedoch überwiegend nachgereicht werden.

14.08.2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



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

### Kommissionsbericht

der Prüfungs- und der Überwachungskommission, betreffend das Lebertransplantationsprogramm der Klinik für Allgemein-, und Viszeralchirurgie des Klinikums der Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt am 05. März 2013

Die am Vortag angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand am 05. März 2013 statt. [REDACTED]

Die Kommissionen haben für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft, bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der Dialyse und/oder bei den Laborwerten standen. Des Weiteren wurden Patientenakten überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zu einer Standard Exception geführt hatte. Darüber hinaus wurde stichprobenartig die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für die Aufnahme auf die Warteliste und die Durchführung einer Transplantation eingehalten war.

Bei der Überprüfung teilten die anwesenden Ärzte mit, dass sie auch in der Vergangenheit ein interdisziplinäres Leberboard gehabt hätten. Gegenstand sei unter anderem die Bewertung hepatozellulärer Karzinome und Fragen der Listung. Die Ärzte überreichten weiterhin einen Bericht über die externe Evaluation der Allokation von Organen zur Lebertransplantation am Universitätsklinikum Frankfurt/Main in den Jahren 2007-2012.



Den Feststellungen des vorliegenden Berichts liegen die Angaben der bei dem Audit anwesenden Ärzte, die dort überreichten Unterlagen, die elektronische Dokumentation der einzelnen Fälle sowie die nachgereichten Unterlagen zugrunde.

Die Kommissionen sind in 15 Fällen der Frage nachgegangen, ob die Patienten gegenüber Eurotransplant zu Recht als dialysepflichtig gemeldet worden waren und/oder ob Laborwertauffälligkeiten bestanden. Hierbei konnte festgestellt werden, dass in allen Fällen die Dialysemeldungen zu Recht erfolgt waren. Es konnte zum Einen belegt und nachgewiesen werden, dass die Dialysen tatsächlich durchgeführt worden waren, und zum Anderen, dass jeweils Indikationen zur Durchführung der Dialysen bestanden. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren stets dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet.

Stichprobenartig haben die Kommissionen in 7 Fällen überprüft, ob die Anmeldung einer Standard Exception im Falle eines hepatozellulären Karzinoms richtliniengemäß war. Hierbei ergaben sich Bedenken hinsichtlich der Patientin mit der ET-Nr. [REDACTED]. Am [REDACTED] 2009 war eine Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms erfolgt. Dem lag ein MRT vom [REDACTED] 2009 zugrunde, das hinsichtlich eines möglichen hepatozellulären Karzinoms folgendes feststellte: „In der früharteriellen Kontrastmittelsequenz dokumentiert sich im Lebersegment VII 0,6 cm messend ein hyperintensives Areal, möglicherweise vereinbar mit HCC-Herd DD Regeneratknoten“. Eine Angiographie vom [REDACTED] 2009 ergab: „Da sich während der Angiographie kein sicherer Nachweis von fokalen Leberläsionen erbringen ließ, erfolgte nur die Applikation von Lipiodol“. Ein CT vom [REDACTED] 2009 führte weiterhin aus: „Difuse Embolisatverteilung im rechten und linken Leberlappen, vermehrtes Embolisat peripher im S II/III im linken Leberlappen“. Diese Feststellungen lassen eine eindeutige Sicherung eines hepatozellulären Karzinoms vermissen. Eine derartige Sicherung ist jedoch Voraussetzung eines richtliniengemäßen Antrags auf Erteilung einer Standard Exception. In dem weiteren Fall des Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] ist die am [REDACTED] 2009 erfolgte Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms ebenfalls nicht richtliniengemäß. Diesem Antrag lag eine MRT Untersuchung vom [REDACTED] 2009 zugrunde, wonach sich „intrahepatische Herdbefunde in den Lebersegmenten V mit einem Durchmesser von ca. 3,3 x 3,6 cm sowie im Lebersegment VI mit 1,4 x 1,7 cm“ befanden. Die nachfolgende Biopsie vom [REDACTED] 2009 stellte lediglich fest: „In Segment VI/VII stellt sich ein flau abgrenzbares, echovermindertes Areal dar, hier Verdacht auf Regeneratgewebe DD HCC möglich“. Diese Feststellung enthält keine Bestätigung, sie kann lediglich als Verdacht bewertet werden. Die Anmeldung einer Standard Exception war insoweit nicht richtlinienkonform, als zum einen eine zweite Bildgebung fehlt und zum anderen die MRT-Untersuchung vom [REDACTED] 2009 zwei Läsionen feststellte, und zwar zum Einen mit einem Durchmesser von ca. 3,3 x 3,6 cm sowie von 1,4 x 1,7 cm. Die Richtlinien sehen jedoch

in III 5.2.2.1 Tabelle 3 vor: „Patient hat einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter, bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als drei Zentimeter Größe“. Ist wie hier bei zwei Tumoren einer der beiden Tumore größer als drei Zentimeter, ist eine Voraussetzung für eine richtliniengemäße Anmeldung einer Standard Exception nicht gegeben. Die weiterhin geprüften Fälle, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zur Anmeldung einer Standard Exception geführt hatte, waren ordnungsgemäß und frei von Richtlinienverstößen.

Soweit die Kommissionen in Fällen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens die Auswahlkriterien des Klinikums für den jeweiligen Patienten geprüft haben, wurden diese seitens der beteiligten Ärzte ausführlich und überzeugend dargelegt und auch belegt. Es gab keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass die Auswahl im beschleunigten Verfahren nicht richtliniengemäß und medizinisch nicht gerechtfertigt erfolgt wäre.

Die Kommissionen haben weiterhin in 10 Fällen, in denen der Patient an einer äthyltoxischen Zirrhose erkrankt war überprüft ob, die sechsmonatige Karenzzeit zwischen Abstinenz und Anmeldung zur Warteliste eingehalten war. Lediglich bei dem Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] bestehen insoweit gewisse Zweifel. Dort hatte eine psychosomatische Evaluation vom [REDACTED] 2009 ergeben, dass der Patient seit [REDACTED] 2009 „alkoholrestriktiv“ sei, „mit einigen Ausnahmen, so habe er zum Beispiel an seinem Geburtstag mehrere Gläser Wein getrunken“. Es erscheint daher fraglich, ob die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] [REDACTED] 2009 nicht verfrüht erfolgt ist und noch eine weitere Abklärung erforderlich gewesen wäre. In den anderen Fällen, in denen die Kommissionen die Einhaltung der Karenzzeit überprüft haben, ergaben sich keinerlei Beanstandungen. Die Karenzzeit von sechs Monaten zwischen Abstinenz und Anmeldung zur Warteliste war stets eingehalten. Die Patienten waren durch psychosomatische oder psychiatrische Evaluation auch ausreichend auf ihre Abstinenz, ihr suchtverhalten und auch ihre Compliance untersucht worden.

Das Audit ergab insgesamt keine Anhaltspunkte dafür, dass systematische Richtlinienverstöße oder gar Manipulationen vorlägen. Die zuvor angeführten Einzelfälle rechtfertigen keine dahingehende Bewertung. Sie werden lediglich als unbeabsichtigte Fehler eingestuft. Dies folgt auch aus der hervorragenden richtliniengemäßen Handhabung der anderen überprüften Fälle.

Im Rahmen des Audits wurde auch der Versichertenstatus der Patienten überprüft. Hierbei ergaben sich keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bevorzugt worden wären.

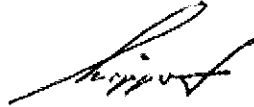
Die Zusammenarbeit während des Audits verlief im Übrigen ohne jede Beanstandung und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten

sofort ermittelt und vorgelegt werden. Das Dokumentationssystem ermöglichte einen umfassenden Zugriff auf die einzelnen Patientendaten, einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde.

Berlin, 10. Juni 2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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

—



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern

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



Spitzenverband

**Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission**  
**Prüfung des Lebertransplantationsprogramm der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und  
Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Göttingen**

Der Kommissionsbericht für das TPZ Göttingen ist noch nicht beigefügt. Die Staatsanwaltschaft hat erst kürzlich von ihrer Aufforderung, Prüfungsergebnisse nicht zu veröffentlichen, Abstand genommen, sodass zum gegenwärtigen Zeitpunkt das Verfahren zur endgültigen Fassung des Kommissionsberichts noch nicht abgeschlossen ist.



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



Spitzenverband

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

### Kommissionsbericht

## der Prüfungs- und der Überwachungskommission, betreffend die Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chirurgie und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf am 10. September 2012

Die am Freitag zuvor angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand am 10. September 2012 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben für die Jahre 2010 und 2011 stichprobenartig Akten und Fälle überprüft. Hierbei wurden zunächst Patientenakten überprüft, bei denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden waren, weiterhin Akten, die nach den Feststellungen von Eurotransplant Laborwertauffälligkeiten auswiesen. Des Weiteren wurden Patientenakten überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zu einer Standard Exception geführt hatte. Darüber hinaus wurde die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für die Aufnahme auf die Warteliste und die Durchführung einer Transplantation eingehalten waren.

Bei der Überprüfung teilten die anwesenden Ärzte mit, dass sie bereits seit Jahren eine Transplantationskonferenz durchführten, an der die Vertreter der verschiedenen beteiligten Fachdisziplinen teilnahmen. Die Kommissionen konnten sich bei der nachfolgenden Transplantationskonferenz, an der sie als Zuhörer teilnahmen, von der umfassenden und sorgfältigen Erörterung der dort diskutierten Fälle und der sofortigen elektronischen Dokumentation überzeugen. Laut Mitteilung der Ärzte treffen die Internisten die Entscheidung, ob eine Dialyse durchgeführt wird oder nicht, allein im Zusammenwirken mit den Nephrologen und nicht im Zusammenwirken mit den Chirurgen.

Den Feststellungen dieses Berichtes liegen die Angaben der bei dem Audit anwesenden Ärzte, die dort vorgelegten Unterlagen, die hervorragend geführte elektronische Dokumentation eines jeden einzelnen Falles sowie in sorgfältiger Form nachgereichte Unterlagen zugrunde.

Hiernach sind die Kommissionen in neun Fällen der Frage nachgegangen, ob die Patienten gegenüber Eurotransplant zu Recht als dialysepflichtig gemeldet waren und/oder ob Laborwertauffälligkeiten bestanden. Hierbei konnte festgestellt werden, dass Dialysemeldungen nur dann erfolgt waren, wenn auch tatsächlich Dialysen durchgeführt wurden. Entsprechende Unterlagen in elektronischer oder Papierform lagen vor. Des Weiteren bestand auch jeweils eine Indikation zur Durchführung der Dialysen. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet.

Stichprobenartig haben die Kommissionen weitere zehn Fälle überprüft, in denen die Organzuteilung im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens erfolgt war. Hierbei wurde zum einen der Frage nachgegangen, aus welchen Gründen die jeweiligen Empfänger ausgewählt worden waren, und zum anderen wurden im Einzelnen Zeitabläufe hinsichtlich der verschiedenen Schritte im Allokationsverfahren überprüft, und zwar auch dann, wenn das jeweilige Organ zunächst im Standardverfahren angeboten worden war. Es ergaben sich weder Anhaltspunkte dafür, dass ein Patient zu Unrecht ausgewählt worden war, noch ergaben sich Bedenken hinsichtlich der jeweiligen Zeitabläufe.

In Fällen einer äthyltoxischen Genese einer Leberzirrhose wurden ebenfalls keine Anhaltspunkte festgestellt, dass die sechsmonatige Karenzzeit zwischen Abstinenz und Meldung zur Warteliste nicht eingehalten war.

Die Kommissionen haben weiterhin zahlreiche Fälle überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Anlass für die Anmeldung einer Standard Exception war. Vereinbarungsgemäß hat

das Universitätsklinikum zu dieser Prüfung umfangreiche Unterlagen nachgereicht. Diese ließen eine sorgfältige medizinische Abklärung und umfangreiche Dokumentation der jeweiligen Fälle erkennen.

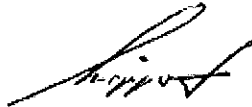
Die Voraussetzungen der Richtlinien waren sowohl von der Sache als auch vom Verfahren her eingehalten.

Die Zusammenarbeit während des Audits verlief ohne jede Beanstandung und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Besonders hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die hervorragende elektronische Dokumentation der geprüften Fälle. Dies ermöglichte einen schnellen und umfassenden Zugriff auf die Daten, die die Kommissionen benötigten. Auch hierdurch wurde eine zügige und sachgerechte Überprüfung ermöglicht.

Berlin, 14. August 2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



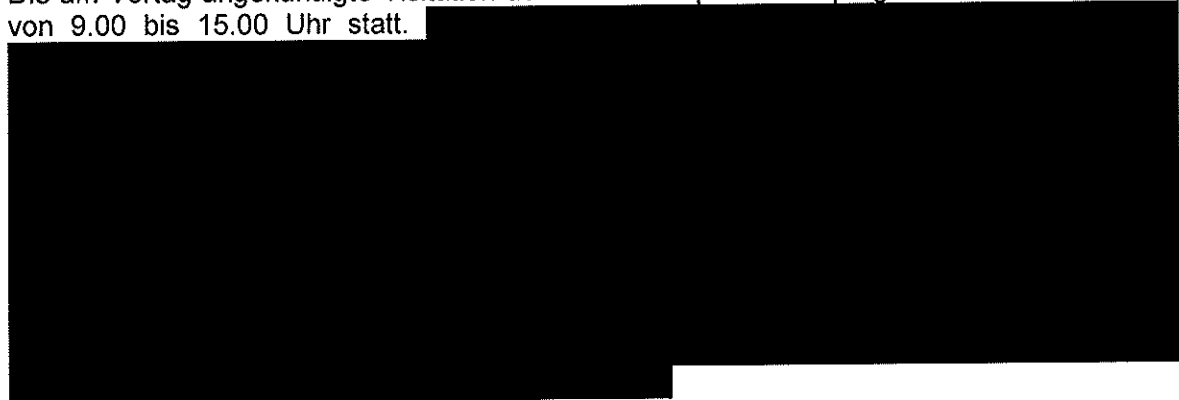
Spitzenverband

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

## Bericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

### Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover am 04. Dezember 2012

Die am Vortag angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand in der Zeit von 9.00 bis 15.00 Uhr statt.



Die Kommissionen haben die Prüfungen nach dem bisherigen Schema durchgeführt, das heißt, es wurden für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft, bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der Dialyse und/oder den Laborwerten bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Krankenakten überprüft, bei denen der Empfänger an HCC erkrankt war und/oder das Organ im Wege der Rescue Allocation akzeptiert worden war. Im Rahmen der zuvor genannten Aktenüberprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren. Hierbei wurden unter anderem zahlreiche Laborwerte und sonstige Feststellungen aus den Akten detailliert kontrolliert und hinterfragt sowie erforderlichenfalls mit den Daten von Eurotransplant abgeglichen. Es wurden weiterhin Radiologiebefunde und Originalbilder (CT, MRT) eingesehen und bewertet.

Bei der Überprüfung teilten die anwesenden Ärzte mit, dass die Dialyse-Indikation durch den Nephrologen in Zusammenarbeit mit dem Internisten bzw. Gastroenterologen gestellt werde. Sie werde nicht durch den Transplantationschirurgen gestellt. Es finde wöchentlich eine Transplantationskonferenz statt. Sofern eine äthyltoxische Zirrhose vorliege, werde überprüft, ob der Patient seit sechs Monaten alkoholabstinent sei. Es fänden regelmäßige Alkoholkontrollen statt und es werde der Äthanol-Wert bestimmt. Entsprechende Kontrolluntersuchungen lagen vor.



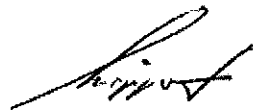
Die Kommissionen haben insgesamt 30 Krankenakten detailliert überprüft. Hierbei wurden zunächst 15 Akten kontrolliert, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet waren und/oder Laborauffälligkeiten bestanden. In allen Fällen war die Dialysemeldung korrekt erfolgt. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet. In weiteren elf Fällen haben die Kommissionen die Indikation in Bezug auf Tumorerkrankungen der Patienten überprüft und hierbei insbesondere geklärt, ob der Antrag auf eine Standard Exception berechtigt war. Auch insoweit haben sich keine Richtlinienverstöße ergeben. Dies gilt auch, soweit die Kommissionen in vier Fällen von alkoholtoxischer Leberzirrhose überprüft haben, ob die nach den Richtlinien erforderliche Karenzzeit eingehalten worden ist und die Patienten auch die psychischen Voraussetzungen für eine Transplantation erfüllten. Soweit in sechs Fällen eine Organzuteilung in der Rescue Allocation erfolgte, war auch dies ordnungsgemäß. Die Auswahlkriterien der entscheidenden Ärzte begegneten keinen Bedenken. Die gesamte Überprüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße oder sogar Manipulationen erkennen.

Die Zusammenarbeit während der Überprüfung verlief ohne jede Beanstandung. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten sofort ermittelt und vorgelegt werden. Das vollständig elektronisch geführte Dokumentationssystem ermöglichte einen umfassenden Zugriff auf die einzelnen Patientendaten, einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde.

Berlin, 25. Februar 2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

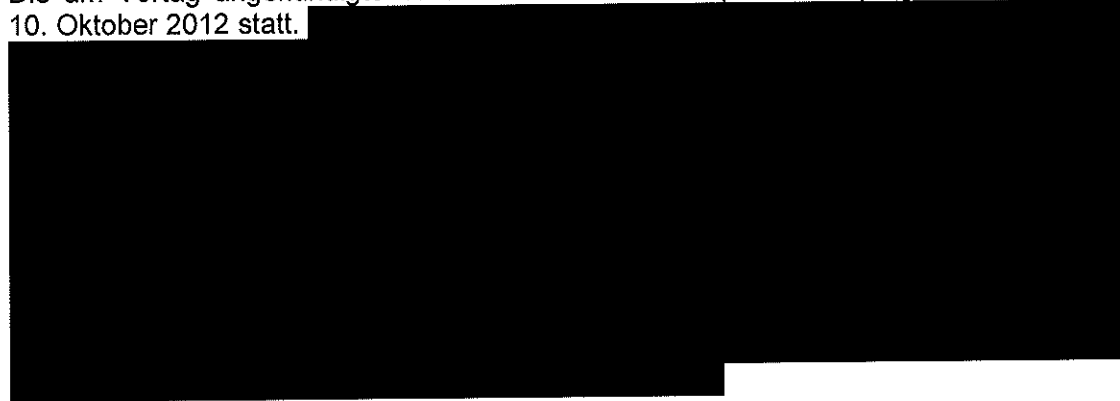
Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

## Bericht

**der Prüfungs- und der Überwachungskommission, betreffend die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms an der chirurgischen Klinik (Klinik für Allgemeine-, Viszeral- und Transplantationschirurgie) Heidelberg**

**am 10. Oktober 2012**

Die am Vortag angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand am 10. Oktober 2012 statt.



Die Kommissionen haben bei ihrer Visitation für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft, bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der Dialyse und/oder bei den Laborwertverläufen bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Akten im Hinblick auf Patienten überprüft, die an einem hepatozellulären Karzinom erkrankt waren. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde darüber hinaus der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren.

Das Universitätsklinikum hat während der Prüfung das „Heidelberger Manual der Lebertransplantation“ vorgelegt. Es hat des Weiteren mit Schreiben vom 17. und 23. Oktober weitere Unterlagen eingereicht sowie ergänzend Stellung genommen.

Die Kommissionen haben 14 Akten überprüft, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant dialysepflichtig gemeldet waren und/oder Laborwertauffälligkeiten bestanden. In 12 Fällen ergaben sich keinerlei Beanstandungen. Die Dialysemeldungen waren nur erfolgt, wenn auch tatsächlich Dialysen durchgeführt wurden. Des Weiteren bestand auch jeweils eine Indikation zur Durchführung der Dialysen.

Eine andere Beurteilung ergibt sich lediglich in den Fällen ET-Nr. [REDACTED] und [REDACTED].

Im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2010 transplantiert worden ist, erfolgte die Dialysemeldung am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant. Eine Dialyse war jedoch nicht durchgeführt worden, und zwar weder im Universitätsklinikum Heidelberg, in dem sich der Patient seit dem [REDACTED] 2010 befand, noch in der auswärtigen Klinik, in der sich der Patient bis zu diesem Zeitpunkt aufgehalten hatte. Es konnten weder Dialyseprotokolle noch entsprechende Abrechnungsunterlagen vorgelegt werden.

In dem Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2011 transplantiert worden ist, erfolgte die Dialysemeldung am [REDACTED] 2011, der Patient wurde jedoch erst ab [REDACTED] März bis zur Transplantation dialysiert. Am [REDACTED], [REDACTED] 2011 und [REDACTED] und [REDACTED] 2011 wurde der Patient als nicht dialysepflichtig gemeldet. Die erste Dialysemeldung erfolgte erst wieder am [REDACTED] 2011. Es konnte nicht geklärt werden, aus welchen Gründen das Universitätsklinikum bereits am [REDACTED] 2011, also eine Woche vor Beginn der tatsächlich durchgeführten und auch indizierten Dialysen die Dialysepflichtigkeit des Patienten gemeldet hat. Andererseits blieb auch unklar, aus welchen Gründen das Klinikum tatsächlich durchgeführte Dialysen zunächst gar nicht und erst verspätet gemeldet hat.

Die beiden zuvor genannten Fälle enthalten allerdings keine ausreichenden Anhaltspunkte für systematische Manipulationen und Richtlinienverstöße. Sie stützen vielmehr den Verdacht, dass im Umgang mit Daten und Unterlagen nicht die ausreichende Sorgfalt gewahrt worden ist. Da nach Mitteilung des Geschäftsführenden Direktors der chirurgischen Klinik inzwischen veranlasst ist, dass eine Dialyse bei Eurotransplant nur noch gemeldet werden darf, wenn zwei schriftliche Dialyseprotokolle den gegenüber Eurotransplant dokumentierenden Pflegekräften persönlich vorliegen, gehen die Kommissionen davon aus, dass hinsichtlich derartiger Verstöße in Zukunft ausreichende Vorkehrungen getroffen worden sind.

Soweit die Kommissionen bei äthyltoxischer Genese einer Leberzirrhose die Einhaltung der sechsmonatigen Karenzzeit zwischen Alkoholabstinenz und Meldung zur Warteliste überprüft haben, haben sich zwei Richtlinienverstöße ergeben. In dem Fall der Patientin ET-Nr. [REDACTED] war diese ausweislich des psychosomatischen Konsils vom [REDACTED] 2010 seit [REDACTED] 2009 alkoholabstinent. Die Meldung zur Aufnahme auf die Warteliste am [REDACTED] 2010, das heißt nach knapp vier Monaten, erfolgte somit unter Verstoß gegen III 2.1 der Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber), wonach bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose die Aufnahme in die Warteliste erst dann erfolgen darf, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Das gleiche gilt für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Ausweislich eines bei der Prüfung vorgelegten Berichtes war der Patient seit [REDACTED] 2010 alkoholabstinent. Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2010 stellt somit einen Verstoß gegen die zuvor genannte Richtlinie dar.

Die weiteren stichprobenartig vorgenommenen Überprüfungen im Rahmen einer äthyltoxischen Leberzirrhose ergaben keine Verstöße.

In weiteren sechs Fällen haben die Kommissionen das Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms und die Berechtigung zur Anmeldung einer Standard Exception geprüft. Ein Richtlinienverstoß konnte insoweit lediglich im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] festgestellt werden. Ein mit MRT vom [REDACTED] 2010 nachgewiesenes Rezidiv von 1,1 cm rechtfertigte keinen Antrag auf Erteilung einer Standard Exception. In den übrigen Fällen wurden keine Richtlinienverstöße festgestellt.

Die Zusammenarbeit während der Überprüfung verlief ohne jede Beanstandung und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten in der Regel ermittelt und vorgelegt bzw. nachgereicht werden. Ein umfassender Zugriff auf die einzelnen Patientendaten, einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde, war gegeben.

Berlin, 02.08.2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



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

### Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für allgemeine Chirurgie,  
Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums des Saarlandes am  
14. Mai 2013

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 14. Mai 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben für die Jahre 2010 und 2011 stichprobenartig Akten und Fälle überprüft, bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der Dialyse und / oder bei den Laborwerten bestanden, weiterhin Fälle, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Anlass zur Anmeldung einer Standard Exception war. Darüber hinaus wurden die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt, und die HU-Listung von Patienten überprüft. Im Rahmen dieser Prüfungen wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren, d.h. ob die erforderliche Karenzzeit zwischen Abstinenz des Patienten und seiner Anmeldung zur Warteliste gewahrt war.

Den Feststellungen dieses Berichts liegen die Angaben der bei dem Audit anwesenden Ärzte, die dort vorgelegten Unterlagen, die elektronische Dokumentation der einzelnen Fälle

sowie die mit am 26. Juni 2013 eingegangenen Schreiben vom 18. Juni 2013 getätigten Angaben und überreichten Unterlagen zugrunde.

Die Kommissionen haben bei ihrer Überprüfung keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder gar Manipulationen gefunden.

Die Kommissionen sind in 15 Fällen der Frage nachgegangen, ob die Patienten gegenüber Eurotransplant zu Recht als dialysepflichtig gemeldet worden waren und / oder ob Laborauffälligkeiten bestanden. Mit Ausnahme eines Falles war die Handhabung durch die Klinik richtlinienkonform. Lediglich in dem Fall ET-Nr. [REDACTED] hatte die gemeldete Dialyse nicht stattgefunden. Nach Angaben der Ärzte war zwar eine Dialyse geplant worden, die dann aber wegen einer Verbesserung des Zustandes der Patientin nicht mehr durchgeführt wurde. Aus welchen Gründen es in der Zeit vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2010 dennoch zu Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant gekommen ist, bzw. aus welchen Gründen die Dialysemeldungen nicht zurückgenommen worden sind, konnte nicht geklärt werden. Es bestand zum damaligen Zeitpunkt hinsichtlich der jeweiligen Dialysemeldungen nach den Angaben der Ärzte keine Kontrolle. In den anderen überprüften Fällen der Dialyse- und Laborwertauffälligkeiten konnte festgestellt werden, dass die Dialysemeldungen zu Recht erfolgt waren. Es konnte zum einen belegt und nachgewiesen werden, dass die Dialysen tatsächlich durchgeführt worden waren, und zum anderen, dass jeweils Indikationen zur Durchführung der Dialysen bestand. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten konnten stets durch den Krankheitsverlauf der Patienten erklärt werden.

Soweit die Kommissionen in 6 Fällen die ärztlichen Auswahlkriterien im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens nachgefragt haben, konnten diese lediglich in einem Fall nicht benannt werden. In den anderen Fällen erfolgte eine plausible Begründung der Auswahlentscheidungen.

Die überprüften Listungen von Patienten als HU-Patienten ergaben ebenfalls keine Beanstandungen.

Soweit die Kommissionen die 6monatige Karenzzeit zwischen Alkoholabstinenz des Patienten und seiner Anmeldung zur Warteliste überprüft haben, war auch dieses Verfahren ordnungsgemäß. Es konnten psychosomatische und psychiatrische Konsile vorgelegt werden, aus denen sich die Klärung dieser Frage ergab und die sich zum anderen auch mit der Compliance des Patienten auseinandergesetzt und diese bejaht hatten.

Grund zur Beanstandung gab allerdings das Verfahren bei der Anmeldung einer Standard Exception, die ein hepatozelluläres Karzinom zur Grundlage hatte.

Von den überprüften 11 Fällen ergab zunächst die Verfahrensweise bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] Anlass zur Beanstandung. Nach III.5.2.2.1. Tabelle 3 der Richtlinien zur Lebertransplantation ist Voraussetzung einer Anmeldung zur Standard Exception: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“).“ Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] sind diese Voraussetzungen nicht eingehalten worden, wie sich aus den vorliegenden Unterlagen ergibt. Durch MRT der Leber mit Kontrastmittel vom [REDACTED] 2010 hatte das [REDACTED] Folgendes festgestellt: „Großer, nicht anreichernder überwiegend im Segment VII gelegener HCC-verdächtiger Herd mit mehreren kleineren, in der Frühphase KM-anreichernden Herden in den Segmenten 7, 8 und 6 ebenfalls HCC-verdächtig“. Mit Schreiben vom [REDACTED] 2010 an die [REDACTED] bat das Universitätsklinikum des Saarlandes um „zeitnahe TACE de Leber / Tumor sowie Durchführung der Evaluation zur Lebertransplantation. Sehr wahrscheinlich ist eine Schrumpfung des Tumors nach dem 2. oder 3. Zyklus zu erwarten. Die Listung des Patienten sollte bei einer Tumorgroße von < 5 cm im Durchmesser erfolgen.“. „Erbetene Wiedervorstellung: nach Abschluss der Evaluation und TACE-Therapie mit dem Nachweis der Tumorreduktion (auf < 5 cm) zur Listung für die LTX“. Aus diesem Schreiben ergibt sich zwingend, dass der ursprüngliche Tumor > 5 cm war. Dem entspricht im Übrigen auch der Pathologiebefund, wonach sich in der Leber ein 17 cm messendes HCC befand. Der Entscheidung, ob ein HCC zu einem ExceptionalMELD führt, darf jedoch von vorne herein nicht der durch Chemoembolisation oder eine Resektion reduzierte Tumor zugrunde gelegt werden. Maßgebend ist vielmehr der ursprüngliche Tumor. Die Richtlinien bestimmen insoweit: „Besteht bei einem Patienten ein HCC mit Läsionen, die nicht durchgehend (sondern z. B. durch Downstaging) die Mailand-Kriterien erfüllen, sind auch die Standardkriterien nicht erfüllt“. Die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2010 stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] lag der Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2010 ein MRT vom [REDACTED] 2009 zugrunde, wonach sich ein HCC von 5,7 x 5,8 cm im linken Leberlappen befand. Dies wurde durch eine Angiografie vom [REDACTED] 2009 bestätigt. Diese Läsion überstieg somit ebenfalls die nach den Richtlinien festgelegte Größe des hepatozellulären Karzinoms.

Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom [REDACTED] 2010 lag ein CT vom [REDACTED] 2010 zugrunde, wonach sich im Lebersegment III eine 5,2 cm große Raumforderung, sowie eine weitere von 2,8 cm und im Lebersegment V eine Raumforderung von 4,2 cm befand. Ein MRT vom [REDACTED] 2010 bestätigte im linken Leberlappen eine 61 x 49 mm große Raumforderung. Abgesehen davon, dass eine Läsion von 5,2 cm die in den Richtlinien vorgesehene Größe überschreitet, führt das Vorhandensein weiterer HCC-Läsionen dazu, dass auf jeden Fall ein Richtlinienverstoß in der Anmeldung einer Standard Exception zu sehen ist.

Ein Richtlinienverstoß ist ebenfalls bei der Beantragung einer Standard Exception für den Patienten ET-Nr. [REDACTED] festzustellen. Ein CT vom [REDACTED] 2010 stellte eine „8 mm große Struktur“ fest, führte jedoch weiterhin aus: „Eine Art Diagnose ist hier leider aufgrund der Größe des Herdes nicht ausreichend möglich. Es kann sich um ein kleines Adenom handeln“. Allein der Umstand, dass bei diesem Befund ein HCC nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, führt noch nicht dazu, umgekehrt davon auszugehen, dass ein HCC vorhanden war. Auch ein MRT vom [REDACTED] 2010 konnte eine derartige Feststellung nicht treffen. Hierzu wird ausgeführt: „In erster Linie ist von einer hypervaskularisierten Läsion im

Sinne eines winzigen Leberzelladenoms auszugehen. Eine sichere Abgrenzbarkeit gegenüber dem hepatozellulären Karzinom ist jedoch auch kernspintomographisch nicht möglich“. Unter diesen Voraussetzungen durfte die Anmeldung einer Standard Exception nicht erfolgen.

Die weiterhin geprüften Fälle, in denen eine Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms beantragt worden war, ergaben keinen Grund zur Beanstandung.

Die Visitation hat des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Privatpatienten bei der Auswahl zur Transplantation bevorzugt behandelt worden wären.

Die Zusammenarbeit während der Visitationen verlief sachlich und in angenehmer Atmosphäre. Soweit die Vorlage erforderlicher Unterlagen während der Visitation nicht erfolgen konnte, wurden diese mit nachfolgendem Schreiben vom 18. Juni 2013 vollständig nachgereicht.

06.08.2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission





Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



Spitzenverband

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

### Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommissionen

#### **Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Jena am 13. März und 27. Mai 2013**

Die zuvor angekündigten Visitationen fanden am 13. März und 27. Mai 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen alle Fälle überprüft, in denen die Patienten in den Jahren 2010 und 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden waren. Stichprobenartig wurden die Fälle überprüft, die nach den Feststellungen von Eurotransplant Laborwertauffälligkeiten auswiesen, sowie Patientenakten, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zur Anmeldung einer Standard Exception geführt hatte. Des Weiteren wurde die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren sowie die Anmeldung von Patienten im HU-Verfahren überprüft. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für die Aufnahme auf die Warteliste und die Durchführung einer Transplantation eingehalten waren.

Die Prüfungen haben keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße ergeben. Die Kommissionen haben zwar einige Richtlinienverstöße festgestellt. In der weitaus überwiegenden Zahl der Fälle war die ärztliche Verfahrensweise jedoch richtlinienkonform.

Von den 41 überprüften Dialysefällen waren 34 Fälle beanstandungsfrei. In 2 Fällen ET-Nr. [REDACTED] und [REDACTED] hatten keine Dialysen stattgefunden, obwohl sie gegenüber Eurotransplant gemeldet worden waren. Diese beiden Fälle hatte das Universitätsklinikum bereits vorab aufgrund eigener Ermittlungen an die Prüfungskommission gemeldet und die entsprechenden Unterlagen beigefügt. In beiden Fällen war auch eine Indikation zur Durchführung einer Dialyse nicht ersichtlich. Im Audit-Verfahren konnte nicht geklärt werden, wer für die jeweiligen Meldungen gegenüber Eurotransplant verantwortlich war.

Bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] sind zwar Dialysen durchgeführt worden. Das Universitätsklinikum konnte aber nicht zur Überzeugung der Kommissionen darlegen und belegen, dass die Dialysen überhaupt erforderlich waren.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] erhöhte die [REDACTED] 2011 erfolgte Dialysemeldung den MELD-Score von 24 auf 38. Vor Dialysebeginn am [REDACTED] 2011 belief sich der Kreatininwert des Patienten auf 70 und der Harnstoffwert auf 5,7, befand sich somit im Normbereich. Die Diurese betrug 2300 ml/d. Die Retentionswerte waren normal. Es bestand keine nierenbezogene Indikation für die Durchführung einer Dialysebehandlung.

Bei dem am [REDACTED] 2010 transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] führten die Dialysemeldungen vom [REDACTED] und [REDACTED] 2010 zu einem um 13 Punkte erhöhten MELD-Score. Der Kreatininwert betrug zum Meldezeitpunkt 72, der Natriumwert belief sich auf 146. Auch der Harnstoffwert befand sich im Normbereich. Der Patient war weder übersäuert noch überwässert. Die Diurese und das Volumenhandling der Niere waren in Ordnung. Das Volumenproblem des Patienten war nicht renal bedingt und daher auch nicht über eine Dialysebehandlung zu lösen. Wegen einer fehlenden Indikation zur Dialyse stellt die entsprechende Meldung gegenüber Eurotransplant einen Richtlinienverstoß dar.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Dieser wurde am [REDACTED] 2010 bei einem labMELD von 35 transplantiert. Die Dialysemeldung erfolgte am [REDACTED] 2010. Der Kreatininwert betrug zu diesem Zeitpunkt 74 und der Harnstoffwert 7. Die Diurese belief sich auf 1800 ml in 12 Stunden. Ein Nierenersatzverfahren war nicht indiziert.

Die gleiche Feststellung ist hinsichtlich des Patienten ET-Nr. [REDACTED] zu treffen. Er wurde am [REDACTED] 2011 transplantiert und am [REDACTED] 2011 retransplantiert. Die Dialysemeldung erfolgte am [REDACTED] 2011 und führte zu einem labMELD von 40 Punkten. Der Kreatininwert betrug zum Meldezeitpunkt 59, der Harnstoffwert belief sich auf 15. Die Diurese des Patienten betrug fast 3 l pro Tag. Der Patient litt zwar unter einer hepatischen Dekompensation. Dies hatte aber mit den Nierenwerten nichts zu tun. Die Anwendung des Dialyseverfahrens hatte keine nierenbezogene Indikation und rechtfertigte somit auch nicht eine Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant. Diese stellte vielmehr einen Richtlinienverstoß dar.

Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde zwar tatsächlich eine Dialyse durchgeführt und diese war auch indiziert. Die Dialysemeldung erfolgte aber verfrüht. Die Patientin wurde ab [REDACTED] 2010 dialysiert. Die Dialysemeldung erfolgte bereits am [REDACTED] 2010. Die Ärzte teilten zur Begründung mit, dass sie an diesem Tag die Indikation gestellt hätten. Die nachfolgende Dialysemeldung am [REDACTED] 2010 ist jedoch hingegen in vollem Umfang ordnungsgemäß.

Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] bestehen des Weiteren Zweifel, ob bei der Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2010 die erforderliche Karenzzeit von 6 Monaten zur Abstinenz der Patientin eingehalten war. Aus einem psychiatrischen Konsil vom [REDACTED] 2010 ergibt sich zwar, dass die Patientin im Prinzip im [REDACTED] 2009 aufgehört habe, Al-

kohol zu trinken, sie habe allerdings eingeräumt, dass sie im [REDACTED] 2010 und vor über [REDACTED] Wochen nochmals Wein getrunken habe. Aufgrund der sich daraus ergebenden erheblichen Zweifel an der Abstinenz der Patientin hätten noch weitere Feststellungen seitens des Klinikums getroffen werden müssen.

In den weiteren 22 Fällen, in denen die Kommissionen überprüft haben, ob das Universitätsklinikum die Einhaltung der Karenzzeit bei äthyloxischer Genese einer Leberzirrhose beachtet und überprüft hat, ergaben sich keine Beanstandungen.

Soweit die Kommissionen in 10 Fällen der Frage nachgegangen sind, ob bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms die Anmeldung einer Standard Exception gegenüber Eurotransplant ordnungsgemäß war, war in 8 Fällen die Vorgehensweise des Universitätsklinikums ordnungsgemäß. Die vorangegangenen Untersuchungen und Feststellungen rechtfertigten den Antrag auf Erteilung einer Standard Exception.

Etwas anderes gilt hinsichtlich des Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Der SE-Meldung vom [REDACTED] [REDACTED] 2010 lag die Feststellung eines mittelgradig bis gering differenzierten HCCs mit einem Durchmesser von 4,9 x 3 cm im linken Leberlappen zugrunde. Durch nachfolgendes CT vom [REDACTED] 2009 wurde ein raumfordernder Prozess im Segment IV mit einer Ausdehnung von ca. 5,1 x 3,8 cm festgestellt sowie ein weiterer kleinerer Herd mit einer Ausdehnung von 2,2 x 2,0 cm. Durch weiteres CT vom [REDACTED] 2009 wurde die früharterielle fokale Kontrastmittelanreicherung im Segment IV mit einer Ausdehnung von 3,6 x 3,7 cm sowie ein weiterer kleinerer Herd mit einer Ausdehnung von 2,2 x 2 cm bestätigt. Nach dieser Feststellung hätte die Anmeldung einer Standard Exception zurückgenommen werden müssen. Übersteigt das hepatozelluläre Karzinom, für das eine Standard Exception bewilligt worden ist, im weiteren Verlauf die Mailand-Kriterien, muss eine Rücknahme des dahingehenden Antrags erfolgen. Der Pathologiebefund vom [REDACTED] 2010 ergab im Übrigen ein multifokales hepatozelluläres Karzinom von maximal 7,2 cm.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] lag der SE-Meldung vom [REDACTED] 2009 zwar ein CT vom [REDACTED] 2009 zugrunde, wonach sich im Segment VI ein 23 mm großer Knoten befand. Dieser hätte grundsätzlich zur Anmeldung einer Standard Exception berechtigt. Es fehlte jedoch die nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung, so dass die Anmeldung einer Standard Exception ebenfalls einen Richtlinienverstoß darstellt.

Soweit die Kommissionen Laborwertauffälligkeiten überprüft haben, ergaben sich keine Beanstandungen. Diese ergaben sich vielmehr aus dem jeweiligen Krankheitsbild der Patienten.

Die Kommissionen sind drüber hinaus der Frage nachgegangen, aus welchen Gründen ein Patient im beschleunigten Vermittlungsverfahren klinikintern ausgewählt worden ist. Die Ärzte konnten in der Regel die einzelnen Auswahlkriterien benennen und begründen.

Bedenken blieben allerdings bezüglich des Patienten ET-Nr. [REDACTED] bestehen. Dieser wurde am [REDACTED] 2011 im beschleunigten Vermittlungsverfahren bei einem labMELD von 8 transplantiert und am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 jeweils als HU-Patient retransplantiert. Er verstarb am [REDACTED] 2012. Die Begründung, dass der Patient bereits lange auf der Liste gewesen (seit [REDACTED] 2007) und in der Vergangenheit mehrfach dekompensiert sei, er sich außerdem in räumlicher Nähe befunden habe, vermag nicht ohne weiteres zu überzeugen. Angesichts der normalen Laborwerte des Patienten stellt sich die Frage nach der Art der mitgeteilten Dekompensation. Der vorangegangene Bericht der [REDACTED] vom [REDACTED] [REDACTED] 2010 enthält keine Angaben über eine hepatische Dekompensation oder über ei-

ne sonstige dramatische Verschlechterung. Der Bericht enthält stattdessen zusätzliche Risikofaktoren für eine Transplantation, insbesondere eine bestehende Herzinsuffizienz. Dies wird auch durch den Bericht des Universitätsklinikums Jena vom [REDACTED] 2010 bestätigt.

Der anonym erhobenen Vorwurf, einzelne Patienten seien für eine Standardallokation benannt worden, obwohl sie von vornherein für eine Transplantation nicht in Betracht gekommen wären, um auf diese Weise das Organ im Rescue-Verfahren selbst allozieren zu können, ließ sich in der Prüfung nicht erhärten.

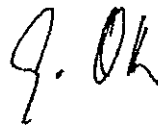
Die Überprüfung HU-gelisteter Patienten ergab keine Auffälligkeiten. Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt worden wären.

Die Zusammenarbeit während der Visitationen verlief in sachlicher und angenehmer Atmosphäre. Erforderliche Unterlagen konnten sowohl elektronisch als auch in Papierform unverzüglich vorgelegt werden. Sie ermöglichten eine umfassende und gründliche Erörterung der jeweiligen Fälle.

21.08.2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. G. Otto  
Sonderprüfer der Überwachungs- und  
der Prüfungskommission



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



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

## **Kommissionsbericht**

### **der Prüfungs- und der Überwachungskommission**

**betreffend die Überprüfung des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus  
Kiel (Klinik für Allgemeine-, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie)**

**am 12. November 2012**

Die am Freitag zuvor angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand am  
12. November 2012 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben die Prüfung nach dem bisherigen Schema durchgeführt, das heißt,  
es wurden für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft,  
bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der  
Dialyse und bei den Laborwerten bestand. Des Weiteren wurden stichprobenartig  
Krankenakten im Hinblick darauf überprüft, ob bei einem hepatozellulären Karzinom die

Anmeldung einer Standard Exception berechtigt war. In Fällen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens wurde die Auswahlentscheidung überprüft. Im Rahmen der zuvor genannten Aktenüberprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für die Anmeldung zur Warteliste eingehalten waren. Mit Schreiben vom 29. November 2012 hat das Universitätsklinikum vereinbarungsgemäß ergänzende Angaben gemacht und weitere Krankenunterlagen eingereicht.

Bei der Visitation teilten die anwesenden Ärzte mit, dass sie einen hohen Anteil an Leberlebendspenden hätten, insbesondere bei Kindern. Eine interdisziplinäre Transplantationskonferenz hätte bei ihnen schon seit Jahren stattgefunden. Seit Sommer 2012 sei lediglich die Dokumentation geändert worden. Die Ärzte legten des Weiteren ein Manual Lebertransplantation sowie SOPs Organtransplantation als Grundlagen ihrer Transplantationstätigkeit vor.

Die Kommissionen haben 14 Akten überprüft, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet waren und/oder Laborwertauffälligkeiten bestanden. In allen Fällen waren Dialysemeldungen nur erfolgt, wenn auch tatsächlich Dialysen durchgeführt wurden. Des Weiteren bestand in 10 Fällen auch jeweils eine Indikation zur Durchführung der Dialysen. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet.

In weiteren vier Fällen, und zwar bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] hatten die Patienten eine Nierendialyse im Rahmen des Prometheus-Verfahrens erhalten, ohne dass eine Dialyse wegen einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz indiziert gewesen wäre. Hierbei besteht die Besonderheit, dass eine Prometheus-Therapie, die ein Leberersatzverfahren darstellt, automatisch mit einer Nierendialyse verbunden ist. So hatte der Patient ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2010 transplantiert worden war, zwar am [REDACTED] 2009 zu Recht eine Dialyse erhalten, weil er anurisch war. Nachfolgend hatte sich die Nierenfunktion jedoch wieder verbessert. Das Leberersatzverfahren mittels

Prometheus-System war zu diesem Zeitpunkt aufgrund ständig steigender Bilirubinwerte gerechtfertigt. Der Patient litt unter einer schweren Cholestase bei Transplantat-Dysfunktion. Eine fortgeschrittene Niereninsuffizienz lag zum Zeitpunkt der Dialysemeldung am [REDACTED] 2010 nicht mehr vor. Das Gleiche gilt für die Patientin ET-Nr. [REDACTED], die vor der Transplantation aufgrund einer schweren Cholestase bei Transplantat-Dysfunktion eine Prometheus-Behandlung erhielt. Eine Indikation zur Nierendialyse bestand zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht mehr. Eine weitere Patientin ET-Nr. [REDACTED] erhielt in der Zeit vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2010 aufgrund einer Verschlechterung der Leberfunktion mit Cholestase und Pruritus ein Leberersatzverfahren mittels Prometheus-System. Die Laborwerte machten zu diesem Zeitpunkt eine Nierenersatztherapie nicht erforderlich. So betrug der Kreatininwert am [REDACTED] 2010 z.B. 0,93. Auch der Patient ET-Nr. [REDACTED] erhielt ab [REDACTED] 2011 ein Leberersatzverfahren mittels Prometheus-System aufgrund einer Verschlechterung seiner Leberfunktion, ohne dass eine Indikation zur Dialyse bestand.

Bei der Bewertung dieser vier Fälle ist Folgendes zu berücksichtigen: Der Wortlaut der Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber) „ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt“ lässt aus seinem Kontext klar erkennen, dass eine Erhöhung des MELD-Wertes in Folge einer Dialysebehandlung und eine Gleichsetzung mit einem Kreatininwert von 4 mg/dl nur dann gerechtfertigt ist, wenn tatsächlich eine fortgeschrittene Niereninsuffizienz vorliegt. Denn nur dann besteht eine höhere Dringlichkeit für den jeweiligen Patienten. Der Flüssigkeitsentzug als automatische Folge des Leberersatzverfahrens im Rahmen der Prometheus-Therapie kann nicht als Nierenersatzverfahren gewertet werden, wenn nicht zusätzlich eine Niereninsuffizienz vorliegt. Das war bei den genannten Patienten nicht der Fall. Das Leberersatzverfahren war jedoch uneingeschränkt indiziert. Die Kommissionen bewerten die Angabe Dialyse gegenüber Eurotransplant aufgrund der vorangegangenen Erwägungen zwar als Richtlinienverstoß, gewichten ihn aber geringer als in einem Fall, in dem eine Dialysemeldung erfolgt ist, obwohl gar keine Dialyse stattgefunden hat, oder aber isoliert eine Dialyse durchgeführt worden ist, ohne dass eine Indikation zur Dialyse bestand. Da der Direktor der Klinik für Allgemeine-, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie

während des Audits ausdrücklich erklärt hat, dass er grundsätzlich das Prometheus-Verfahren nicht anwende, und des Weiteren in seiner ergänzenden Stellungnahme ausgeführt hat, dass das Klinikum seine Praxis, im Rahmen der Prometheus-Behandlung auch zugleich die Dialysepflichtigkeit anzugeben, ab 01. Januar 2012 geändert habe, besteht auch seitens der Kommissionen keine Veranlassung mehr, durch Sonderprüfungen dieser Frage weiter nachzugehen.

Soweit die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation im Besonderen Teil unter III 2.1. vorschreiben: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat“, haben die Kommissionen in den überprüften zehn Fällen keine Verstöße festgestellt. Es war Seitens des Klinikums ausreichend überprüft und auch dokumentiert, dass die sechsmonatige Karenzzeit auf jeden Fall eingehalten war.

Auch die vier Fälle, in denen aufgrund eines hepatozellulären Karzinoms eine Anmeldung zur Standard Exception erfolgt war, ließen keine Richtlinienverstöße erkennen. Dies gilt auch für die fünf Fälle, in denen die Kommissionen die Auswahlentscheidung im Rahmen eines beschleunigten Vermittlungsverfahrens überprüft haben. Die Entscheidungen waren ordnungsgemäß und enthielten zutreffende Kriterien. Soweit in dem Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] zunächst Unklarheiten bezüglich der Indikation zur Lebertransplantation bestanden, sind diese seitens des Universitätsklinikums durch das nachfolgende Schreiben vom 29. November 2012 und die beigefügten Unterlagen ausgeräumt worden. Die Indikation zur ersten Lebertransplantation bestand in schweren rezidivierenden Enzephalopathien und gastrointestinalen Blutungen bei histologisch gesicherter Zirrhose und terminaler Niereninsuffizienz.

Die Zusammenarbeit während des Auditverfahrens verlief im Übrigen ohne jede Beanstandung und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten in der Regel sofort ermittelt und vorgelegt werden. Das

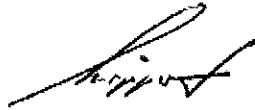


Dokumentationssystem ermöglichte einen umfassenden Zugriff auf die einzelnen Patientendaten, einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde.

Berlin, 02.05.2013



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen  
Ärztekammern



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

**Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission**  
**Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik und Poliklinik für**  
**Allgemein-, Viszeral- und Tumorchirurgie des Universitätsklinikums Köln**  
**28. Mai 2013**

I.

Die am Tag zuvor angekündigte Prüfung fand am 28. Mai 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

II.

Es erfolgte die Prüfung von insgesamt 20 Transplantationen bei 18 Patienten. Damit wurden fast 90 % aller in den Jahren 2010 und 2011 im Kölner Zentrum durchgeführten Lebertransplantationen (n = 23, davon 2 Retransplantationen) in die Überprüfung einbezogen. Die Auswahl dieser Fälle basierte auf den von ET vorab gelieferten Daten. Aufgrund der vergleichsweise geringen Gesamtzahl konnte auf eine Stichprobenbildung in den besonders prüfungsrelevanten Bereichen weitgehend verzichtet werden, so dass alle an ET als dialysiert gemeldeten Patienten (n = 3), sämtliche HU- Patienten (n = 4) sowie alle im Wege von Zentrumsangeboten erfolgten Transplantationen (n = 4) und alle Patienten mit der

Diagnose eines HCC (n = 8) einbezogen wurden. Des Weiteren wurden alle bei ET mit der Diagnose einer alkoholinduzierten Leberzirrhose registrierten Fälle (n = 3) sowie ein weiterer derartiger Fall, der sich unter den übrigen Fällen befand, daraufhin untersucht, ob Feststellungen zu der von den Richtlinien (III. 2.1) geforderten sechsmonatigen Karenzzeit getroffen wurden. Schließlich wurden zwei Fälle mit Laborwertauffälligkeiten untersucht.

### III.

Es haben sich keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für vereinzelte oder gar systematische Manipulationen von zuteilungsrelevanten Patientendaten ergeben. Ebenso wenig konnten Auffälligkeiten bei den Dialysemeldungen, den Laborwerten, der Auswahl der Patienten bei Zentrumsangeboten und bei der Beantragung des HU-Status festgestellt werden. Bevorzugungen von Privatpatienten waren nicht ersichtlich. In der untersuchten Patientengruppe gab es nur einen privat versicherten Patienten.

Dagegen wurde in zwei Fällen die Alkoholkarenzzeit unterschritten und ebenfalls in zwei Fällen ein HCC angemeldet, obwohl die Mindesttumorgröße noch nicht erreicht bzw. die Maximalgröße überschritten war. Nach dem Eindruck der Kommissionen beruhen diese Verstöße auch auf mangelnder Richtlinienkenntnis, sowohl was den Bezugspunkt der Karenzzeitbeurteilung, nämlich das Datum der Listung und nicht das der (voraussichtlichen) Transplantation anbelangt, als auch was die Unabhängigkeit der Mailand-Kriterien von der Art des diagnostischen Verfahrens betrifft.

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde die sechsmonatige Karenzzeit nicht eingehalten. Aus einem knapp 2 Wochen vor der Listung ([REDACTED] 2010) erstellten psychosomatischen Konsil vom [REDACTED] 2010 geht eine erst seit 3 Monaten bestehende Abstinenz hervor. In einer ausführlichen Befundung vom [REDACTED] 2011, also etwa 2 Monate später, wird eine seit ca. 6 Monaten bestehende Abstinenz genannt, die aber rückgerechnet auf den Listungszeitpunkt ebenfalls nicht richtlinienkonform ist.

Der Patient mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 gelistet und am [REDACTED] 2011 mit einem Lab-MELD von 39 transplantiert. Ausweislich einer psychosomatischen Beurteilung vom [REDACTED] 2011 lag eine lediglich 2monatige Alkoholkarenz vor. Die Nichteinhaltung der Karenzzeit wurde mit dem Eintritt einer ohne Alkoholeinfluss erfolgten Dekompensation des Patienten begründet, der ohne eine Transplantation verstorben wäre. Der Patient hat nach der Transplantation zeitweise weiter getrunken, ist jetzt aber abstinent. Der bewusste Verstoß gegen die Abstinenzregel bei dem in eine lebensbedrohende Krise geratenen Patienten ist aus menschlicher und medizinischer Sicht zwar verständlich und lässt diese Auffälligkeit gewiss in einem milderem Licht erscheinen. Doch muss gleichwohl der Gerechtigkeitswert betont werden, den die Einhaltung dieser Verteilungsregel auch und gerade bei belastenden Patientenschicksalen hat.

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] waren die Mailand-Kriterien - Mindestgröße bei unifokalem Tumor 2 cm - nicht erfüllt, weil eine am [REDACTED] 2010 durchgeführte Leberteilektomie lediglich ein maximal 1,6 cm großes Karzinom enthalten hat. Eine am [REDACTED] 2010 durchgeführte Sonographie ergab ebenso wie ein postoperatives CT vom [REDACTED] 2010 Anhaltspunkte nur für einen Tumor bzw. keinen Resttumor mehr. Wie auch in zahlreichen anderen Zentren lag diesem Richtlinienverstoß das Fehlverständnis zugrunde, dass die Tumorgröße nur ein diagnostisches Problem ist.

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, die die Richtlinien für die Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms verlangen. Die Anmeldung erfolgte am [REDACTED] 2011. In einem Sonographiebefund vom [REDACTED] 2011 wird von zwei HCC-suspekten Läsionen mit der Größe von 3,7 cm und 2,5 cm in den Segmenten V/VIII und V berichtet, so dass die Richtlinienvoraussetzung für die Zuerkennung einer Standard Exception bei multifokalem HCC - maximal 3 Tumoren kleiner 3 cm - nicht erfüllt ist. Das zweite vor der Listung erfolgte Bildgebungsverfahren, ein CT vom [REDACTED] 2011, ergab wiederum auf der Segmentgrenze VIII/V eine 3,3 cm messende hypervaskularisierte Läsion und im Segment 4a eine hypodense Läsion von 8 mm. Die 8 mm große Läsion entspricht dabei nicht dem in Sonographie und MRT beschriebenen Befunden. Der zweite Herd ist somit im CT nicht sicher identifiziert worden. In einer weiteren MRT-Bildgebung vom [REDACTED] 2011 sind ebenfalls zwei allerdings sehr eng beieinander liegende Tumore mit der auch im dazugehörigen schriftlichen Befund beschriebenen Größe von 3,8 cm und ca. 2 cm mit der gleichen Lokalisation sichtbar. Es liegt demnach ein Richtlinienverstoß insoweit vor, als die beiden Bildgebungen, die zur Beantragung des SE-MELD geführt haben, zwei Herde außerhalb der Mailand-Kriterien beschreiben. Auf Grund des CT-Ergebnisses und der insgesamt problematischen Beurteilung wird der Richtlinienverstoß jedoch von den Kommissionen nicht als schwerwiegend beurteilt.

Die Zusammenarbeit mit der Kölner Klinik verlief vorbildlich. Die Visitation fand in einem angenehmen Klima statt und konnte dank der nicht immer sofortigen, aber letztlich stets herzustellenden Verfügbarkeit der Krankenakten sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form zügig durchgeführt werden. Einer sich aus der Nachbereitung ergebende Bitte, die bereits vorhandenen Unterlagen zu ergänzen, wurde ausgesprochen prompt nachgekommen.

21.07.2013

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel

—