



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



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

Bericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

über die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms am Klinikum rechts der Isar

**am 21. September, 12. bis 14. Dezember 2012 und 15. Januar 2013 sowie am
19. November, 19. Dezember 2012 und 10. Januar 2013**

Die Erstvisitation des Lebertransplantationsprogramms am Klinikum rechts der Isar fand am 21. September 2012 in München statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bei dieser Prüfung 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 bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Akten hinsichtlich HU-Meldungen und im Hinblick auf Patienten mit HCC, bei denen eine Standard-Exception beantragt worden war und dies zu einer Allokation der Leber geführt hatte, geprüft. Im Rahmen dieser Prüfungen wurde auch der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren. Mit Rücksicht auf die festgestellten Auffälligkeiten hinsichtlich der Dialysemeldungen wurden weitere Fälle mit Dialysemeldungen in den Jahren 2010 und 2011 einbezogen.

Im Rahmen dieser Prüfungen wurden in München die Oberärzte [REDACTED] [REDACTED] vor den Kommissionen in Berlin am 19. November 2012 Herr [REDACTED] am 19. Dezember 2012 Herr [REDACTED] [REDACTED] sowie am 10. Januar 2013 nochmal Herr [REDACTED] [REDACTED] angehört. Sie wurden einzeln angehört und darauf hingewiesen, dass sie nicht verpflichtet seien, vor den Kommissionen auszusagen. Herr [REDACTED], der ebenfalls zur Anhörung geladen worden war, hat diese abgelehnt.

Die Kommissionen haben durch [REDACTED] [REDACTED] im Wege der Sonderprüfung in der Zeit vom 12. Dezember bis 14. Dezember 2012 und am 15. Januar 2013 die Überprüfung auf die Jahre 2008 bis Mitte 2012 ausgedehnt. [REDACTED]

Hinsichtlich des Patienten ET-Nr [REDACTED], der am [REDACTED] 2010 transplantiert und am [REDACTED] 2010 retransplantiert worden ist, ist zu Unrecht gegenüber Eurotransplant gemeldet worden, dass der Patient dialysepflichtig sei. Er wurde am [REDACTED] 2009 erstmals und nachfolgend am [REDACTED] 2010 als dialysepflichtig gemeldet. Eine Dialyse ist jedoch zu diesen Zeitpunkten nicht durchgeführt worden. Es befindet sich weder in der SAP-Dokumentation noch in der Archivdokumentation ein Nachweis dafür, dass der Patient im [REDACTED] 2009 oder im [REDACTED] 2010 dialysiert worden ist. Es existieren keine Dialyseprotokolle, es ist auch keine Dialyseleistung abgerechnet worden. Wie die Anhörung der beiden damaligen Stationsärzte [REDACTED] und [REDACTED] sowie der für die Meldung an Eurotransplant zuständigen Sekretärin [REDACTED] ergeben hat, trafen die Transplantationschirurgen die Entscheidung, ob ein Patient zu transplantieren sei. Sie waren auch für die Meldung bei Eurotransplant verantwortlich. Dies wurde auch von [REDACTED] in

seiner Anhörung vor den Kommissionen ausdrücklich bestätigt. Die zu dieser Frage angehörten Ärzte [REDACTED] und [REDACTED] vermochten keine Angaben dazu zu machen, wer zum damaligen Zeitpunkt die Dialysemeldung dieses Patienten gegenüber Eurotransplant abgegeben hat. Der als Transplantationschirurg verantwortliche Arzt [REDACTED] konnte nicht gehört werden, weil er der Ladung zur Anhörung nicht Folge geleistet hatte. Weitere Feststellungen waren seitens der Kommissionen nicht möglich. Es ist jedoch auf Grund der bisherigen Erkenntnisse davon auszugehen, dass der Gesundheitszustand des Patienten, insbesondere seine Laborwerte zu dem hier fraglichen Zeitpunkt, das heißt [REDACTED] 2009, [REDACTED] 2010 keine Dialyse erforderten. Da sich keinerlei Unterlagen über eine durchgeführte Dialyse in den Akten befinden und sich auch keiner der Ärzte daran erinnern konnte, dass eine Dialyse durchgeführt worden sei, steht, ohne dass eine weitere Aufklärung erforderlich ist, zur Überzeugung der Kommissionen fest, dass entgegen der Meldung bei Eurotransplant eine Dialyse tatsächlich nicht stattgefunden hat. Der Umstand, dass seitens des Krankenhauses sowohl am [REDACTED] 2009 als auch am [REDACTED] 2010 der Patient als dialysepflichtig gemeldet worden ist, spricht deshalb für eine bewusste Falschmeldung.

Soweit die Patientin ET-Nr. [REDACTED], die am [REDACTED] Januar 2010 transplantiert worden ist, eine Albumin-Dialyse erhalten hat, stellt diese zwar kein Nierenersatzverfahren dar. Durch die Dialysemeldung ist der Lab-MELD von 33 auf 37 angestiegen. Die Dialysemeldung kann in diesem Fall jedoch wegen nicht eindeutiger Regelung in den Richtlinien selbst nicht als Richtlinienverstoß gewertet werden.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] ist am [REDACTED] 2010 als Dialysepatientin gemeldet worden, obwohl die am [REDACTED] 2010 eingeleitete kontinuierliche Dialyse abgebrochen werden musste. Die am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant erfolgte Dialysemeldung ist nicht regelkonform. Bis zur Transplantation am [REDACTED] 2010 ist auch keine weitere Dialyse durchgeführt worden. Die Kreatininwerte betragen im Übrigen am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 jeweils 2,7 und am [REDACTED] 2010 1,6. Die Eingabe der Daten bei Eurotransplant erfolgte laut deren Auskunft vom [REDACTED] 2010 durch [REDACTED], wie der ärztliche Direktor des Klinikums rechts der Isar mit Schreiben vom [REDACTED] 2012 mitgeteilt hat.

Soweit der Patient ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] 2010 als dialysepflichtig gemeldet worden ist, lag auch dieser Meldung keine tatsächliche Dialyse zu Grunde. Sie erhöhte den MELD-

Score von 6 auf 20, hatte jedoch keine Bedeutung für die am [REDACTED] 2010 erfolgte Allokation des Organs, weil zwischenzeitlich am [REDACTED] 2010 eine Meldung ohne Dialyse bei Eurotransplant erfolgt war, die den lab-MELD auf 6 zurückführte.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] ist am [REDACTED] 2011 als dialysepflichtig gemeldet und am [REDACTED] 2011 transplantiert worden. Eine Dialyse hatte jedoch nicht stattgefunden. Der Patient verfügte auf Grund der Dialysemeldung über einen MELD-Score von 38. Nach Bewertung der Kommissionen stellt die Dialysemeldung, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hat, einen bewussten Richtlinienverstoß dar. Die Kommissionen konnten jedoch nicht aufklären, wer die unrichtige Meldung veranlasst hat. Auch [REDACTED] vermochte hierzu in seiner Anhörung vor den Kommissionen keine näheren Angaben zu machen.

Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] hatten die Prüfungs- und die Überwachungskommissionen bereits in ihrer Erstprüfung am [REDACTED] 2012 unrichtige Laborwerte und deren Meldung an Eurotransplant festgestellt, weiterhin, dass diese Falschmeldung zu einer Erhöhung des MELD-Scores um 12 Punkte geführt hatte. Darüber hinaus war bereits damals geklärt worden, dass der Umstand, dass eine Transplantation auf Grund unrichtiger Laborwerte erfolgt war, weder an Eurotransplant noch an die Prüfungskommission oder Überwachungskommission gemeldet worden war. Die nachfolgend von den Kommissionen durchgeführten Anhörungen der mit den damaligen Vorgängen befassten Ärzte haben ergeben, dass von den Verantwortlichen keine ausreichenden Schritte unternommen worden sind, die Einzelheiten und Hintergründe des damaligen Geschehens aufzuklären, diese einer zutreffenden Bewertung zuzuführen und die erforderlichen Konsequenzen zu ziehen.

Es ist auf Grund der Aussagen von [REDACTED] und [REDACTED] zunächst davon auszugehen, dass am [REDACTED], dem [REDACTED] 2010 auf der internistischen und der chirurgischen Station klar wurde, dass in der Nacht zuvor eine Transplantation auf Grund der Meldung unrichtiger Laborwerte an Eurotransplant durchgeführt worden war, weiterhin, dass auf Grund gleicher unrichtiger Laborwerte eine andere Transplantation unmittelbar bevorstand. Diese konnte dann aber noch im letzten Moment verhindert werden. Bei beiden Patienten war am Tag der Meldung der unrichtigen Werte am [REDACTED] 2010, kein Blut abgenommen worden. In einem Gespräch am Nachmittag des [REDACTED] 2010 zwischen [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] wurden diese

Vorgänge in einem heftigen und emotionalen Gespräch thematisiert. Nach den übereinstimmenden Aussagen von [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] hat [REDACTED] in diesem Gespräch eingeräumt, falsche Werte gegenüber Eurotransplant gemeldet zu haben, ohne allerdings zu sagen, dass er die Blutproben vertauscht habe oder woher das Blut gekommen sei. Die Kommissionen haben keine Bedenken, diesen Aussagen zu folgen. Soweit [REDACTED], der ebenfalls an diesem Gespräch beteiligt war, dem gegenüber erklärt hat, dass er nicht mehr wisse, inwieweit der Vorwurf der Manipulation damals konkretisiert worden sei, vermag diese Aussage die vorangegangenen Feststellungen nicht zu entkräften. Der Umstand, dass für ihn der Vorwurf der Manipulation unvorstellbar gewesen sei, vermag an der Sachdarstellung der übrigen Gesprächsteilnehmer nichts zu ändern. [REDACTED] hat weiterhin bekundet, dass [REDACTED] auf den Vorwurf, dass er falsche Werte eingegeben habe, erklärt habe, dass die Patienten sonst keine Chance gehabt hätten. Dem entspricht auch die Aussage von [REDACTED], dass [REDACTED] ihm gegenüber zugegeben habe, wissentlich falsche Werte an Eurotransplant übermittelt zu haben, um einen höheren MELD-Score für die Patienten zu erreichen. Beide Zeugen sind nach Auffassung der Kommission in vollem Umfang glaubwürdig. Ihre Darstellung dieses Gespräches am [REDACTED] 2010 entspricht auch der Bedeutung einer derartigen Probenverwechslung, die zu einer fehlerhaften Organzuteilung geführt hat. Sie wird des Weiteren dadurch bestätigt, dass, nachdem man dies erkannt hat, eine bereits in Aussicht genommene Transplantation verhindert worden ist. Der enge Zusammenhang zwischen der bereits durchgeführten Transplantation und der vorgesehenen und im letzten Moment verhinderten Transplantation eines weiteren Patienten – zeitlicher Zusammenfall und gleichzeitige Probenverwechslung mit dem Blut desselben, unbekanntem Patienten – bestätigt im Übrigen die Sachdarstellung von [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED], dass Gegenstand dieses Gespräches auch der zweite Fall gewesen sei. Der Darstellung von [REDACTED], es sei hierbei nur über einen Patienten gesprochen worden, vermögen die Kommissionen angesichts dessen nicht zu folgen. Sie ist weder plausibel noch wird sie den damaligen Ereignissen gerecht. Es wäre vielmehr Aufgabe von [REDACTED] gewesen, die Umstände im Einzelnen aufzuklären oder aufklären zu lassen. Seine Aussage, dass er, wenn er das Wort „Manipulation“ höre, „in Schockstarre“ gehe, vermag ihn von seiner Verantwortung zum damaligen Zeitpunkt nicht zu entlasten. Eine Überprüfung im [REDACTED] 2010 hätte neben dem Manipulationsvorwurf in diesen beiden Fällen möglicherweise auch die unrichtigen Dialysemeldungen am [REDACTED] 2009 und [REDACTED] 2010 im Fall ET-Nr. [REDACTED] ans Licht gebracht.

Erklärungen von [REDACTED] als weiteren Gesprächsteilnehmer konnten nicht eingeholt werden, weil er trotz entsprechender Ladung durch die Kommissionen dem Anhörungstermin ferngeblieben ist.

Auf Grund der Aussagen der zuvor beteiligten [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] ist weiterhin davon auszugehen, dass am [REDACTED] 2010 in derselben Runde nochmals über diese Vorgänge gesprochen worden ist. In diesen Gesprächen wurde im Übrigen thematisiert, dass Eurotransplant sowie die Überwachungskommission informiert werden müssten, wie [REDACTED] ausdrücklich erklärt hat. Eine derartige Information ist jedoch nicht erfolgt.

Auszugehen ist weiterhin davon, dass es vor dem [REDACTED] 2010 ein Gespräch zwischen [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] gegeben hat. Dieses Gespräch soll nach den Angaben von [REDACTED] und [REDACTED] auf Veranlassung von [REDACTED] zustande gekommen sein, um eine Klärung der Angelegenheit herbeizuführen. [REDACTED] hatte allerdings bei seiner Anhörung keine Erinnerung mehr an Gespräche mit [REDACTED] zu diesem Zeitpunkt. Ergebnis des Gesprächs war nach den Angaben von [REDACTED] seine E-Mail vom [REDACTED] 2010 an [REDACTED], die wiederum Grundlage von dessen Schreiben vom [REDACTED] 2010 an [REDACTED] war. Soweit [REDACTED] hinsichtlich dieses Gesprächs ausgeführt hat, dass immer nur über den Fall ET-Nr. [REDACTED] gesprochen worden sei und er nicht im Traum daran gedacht habe, dass eine Manipulation vorliegen könne, und es immer nur darum gegangen sei, wer was weitergegeben habe und warum es nicht rechtzeitig berichtet worden sei, weiterhin, dass er zwar gewusst habe, dass eine Transplantation stattgefunden habe, aber davon ausgegangen sei, dass insoweit keine Meldepflicht bestanden habe, lassen diese Aussagen erkennen, dass zum damaligen Zeitpunkt auch an dieser Stelle eine eigentlich gebotene nähere Aufklärung nicht stattgefunden hat. Einzelheiten der Laborwerteverwechslung hätten bereits damals hinterfragt und aufgeklärt werden müssen. Selbst wenn damals nur von einem Fall die Rede gewesen sein sollte, war auch eine nähere Aufklärung von Grund, Einzelheiten, Umfang und Auswirkungen dieser Laborwerteverwechslung unabweislich. Verdachtsmomente, die bei einer nahezu drei Jahre späteren Visitation durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission sofort auftauchten, hätten damals auf jeden Fall zu weiteren Nachfragen und Untersuchungen führen müssen, auch wenn man sich Manipulationen nicht vorstellen konnte. Abgesehen davon, dass eine solche Äußerung von vornherein erheblichen Bedenken begegnet, entband das nicht von der Verpflichtung, den noch offenen Fragen weiter nachzugehen. In dem

Zusammenhang kommt es nicht einmal entscheidend darauf an, ob bei diesem Gespräch bereits von zwei Patienten die Rede war. Auch wenn Vieles dafür spricht, dass damals bereits von zwei Fällen gesprochen wurde, weil die Laborwertfälschungen im engen zeitlichen und tatsächlichen Zusammenhang standen, bestand eine weitere Prüfungs- und Untersuchungspflicht auch dann, wenn nur von einem Fall die Rede gewesen sein sollte.

Das nachfolgende Gespräch zwischen [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] am [REDACTED] 2010 führt ebenfalls nicht zu einer anderen Bewertung. Die Frage, ob [REDACTED] an diesem Gespräch ebenfalls teilgenommen hat, konnte von den Kommissionen nicht abschließend geklärt werden. Der Aussage von [REDACTED], an diesem Gespräch auf keinen Fall teilgenommen zu haben, steht die von [REDACTED] entgegen, dass er dessen Anwesenheit beidern könne. Die Aussagen der anderen Gesprächsbeteiligten [REDACTED] und [REDACTED] sind insoweit nicht eindeutig, sodass diese für die Glaubwürdigkeit der Beteiligten möglicherweise bedeutungsvolle Frage nicht geklärt werden konnte. Das ändert allerdings nichts daran, dass auch in diesem Gespräch die erforderlichen Bemühungen der ärztlichen Leitung um eine sachgerechte Aufklärung der Vorfälle nicht zu erkennen sind. Gerade angesichts des von [REDACTED] immer wieder erhobenen Vorwurfs der Manipulation – dieser Vorwurf wird auch von den anderen Gesprächsteilnehmern nicht in Abrede gestellt – hätte es auf jeden Fall nähere Untersuchungen der Vorgänge geben müssen. Die Stellungnahme von [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 machte eine solche Aufklärung nicht entbehrlich. Das daraufhin verfasste Schreiben von [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 an [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] lässt vielmehr erkennen, dass weitere Untersuchungen gerade nicht stattfinden sollten und die Angelegenheit als abgeschlossen angesehen wurde. [REDACTED] war angesichts dessen auch nicht gehalten, hiergegen weitere Schritte zu unternehmen. Die Laborwertfälschungen und deren Meldung waren nicht in seiner Abteilung erfolgt. Er hatte durch die Besprechungen mit den unmittelbar Beteiligten sowie dem zuständigen Chefarzt der Transplantationschirurgie und nachfolgend dem ärztlichen Direktor das ihm Mögliche getan. Der stellvertretende ärztliche Direktor [REDACTED] hatte ihm überdies auf seine Nachfrage hin erklärt, dass er nun nichts mehr machen könne, wie beide übereinstimmend erklärt haben.

Soweit [REDACTED] im Übrigen erklärt hat, er habe „das Ganze mit dem Blut“ erst im [REDACTED] 2012 erfahren, begegnet diese Äußerung angesichts der Gespräche am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2010 erheblichen Bedenken. Es ist unstrittig, dass Gegenstand dieser Gespräche Manipulationsvorwürfe im Zusammenhang mit den Blutproben war, und dies

insbesondere bei den Gesprächen am ■ und ■ 2010 zu erheblichen Auseinandersetzungen geführt hatte. Das kann an keinem der Gesprächsteilnehmer vorbeigegangen sein.

Soweit die verantwortlichen Ärzte von einer Meldung des Vorfalls an Eurotransplant abgesehen haben, stellt dies ebenfalls ein Fehlverhalten dar. Aufgrund falscher Laborwerte und deren Meldung an Eurotransplant sowie einer nicht rechtzeitigen Berichtigung dieser Werte ist es zu einer Transplantation gekommen, die bei ordnungsgemäßem Verfahren nicht hätte stattfinden dürfen. Der Vorgang hätte Eurotransplant gemeldet werden müssen. Auch dieses Verhalten lässt erkennen, dass ein vorrangiges Interesse daran bestand, die Vorfälle nicht nach außen dringen zu lassen.

Ein weiterer möglicher Fall der Laborwertfälschung konnte von den Kommissionen nicht endgültig aufgeklärt werden. Der am ■ 2011 transplantierte Patient ET-Nr. ■ war am ■ 2011 gegenüber Eurotransplant u. a. mit einem INR-Wert von 1,3 gemeldet. Sein MELD-Score betrug 21. Am ■ 2011 wurde er mit einem INR-Wert von 7 gegenüber Eurotransplant gemeldet und erhielt einen MELD-Score von 40. Wie das Klinikum rechts der Isar mit Schreiben vom ■ 2012 mitteilte, erfolgte die Meldung am ■ 2011 durch ■. Ein möglicherweise überdosiertes Blutverdünnungsmedikament wurde sofort abgesetzt. Der Patient hatte bereits am ■ 2011 um 17:00 Uhr wieder einen INR-Wert von 2. Der Bilirubinwert und der Kreatininwert waren zum fraglichen Zeitpunkt stets ungefähr gleich hoch. Der INR-Wert betrug am ■ 2011 1,4. In den nachfolgenden Tagen meldete die Klinik allerdings keine Berichtigung des Wertes, obwohl sie noch am selben Abend einen erneuten INR-Wert von nur 2 bestimmt hatte, der sich durch die Nachfolgemessung am ■ 2011 (1,4) bestätigt hatte. Ob der einmalige Anstieg des INR-Wertes auf 7 am ■ 2011 durch eine Manipulation erreicht worden ist oder es sich lediglich um einen plötzlichen Anstieg aufgrund längerer Verabreichung eines blutverdünnenden Medikaments handelte, konnte nicht geklärt werden.

Weitere Richtlinienverstöße ergaben sich in Fällen, in denen ein Antrag auf Erteilung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms gestellt worden war. So waren bei dem Patienten ET-Nr. ■, der bereit wegen falscher Dialysemeldung Gegenstand dieses Berichts auf Seite 3 und 4 ist, zwei Herde mit einem Durchmesser von 1,4 cm und 1,8 cm diagnostiziert worden. Bei Berücksichtigung der damals gültigen EASL-Richtlinie war eine Klassifizierung der Herde als HCC nicht möglich. Auch im Falle des Patienten ET-Nr.

■■■■■ war der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception bei zwei Herden von unter 2 cm nicht leitliniengerecht. Im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■ waren drei Herde mit einem Durchmesser von 2,4, 1,7 und 3,6 cm diagnostiziert worden. Dieses multifokale HCC befand sich somit außerhalb der Milan-Kriterien. Die SE-Meldung war nicht korrekt. Das gleiche gilt im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■. Dort war ein Herd von 6 cm Größe und 4 weitere Satelliten von ca. 1 cm diagnostiziert worden. Auch diese Herde befanden sich somit außerhalb der Milan-Kriterien und berechtigten nicht zu einem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception. Im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■ liegt ebenfalls ein Richtlinienverstoß vor. Der SE-Meldung war vor längerer Zeit eine Leberresektion vorausgegangen (Tumor 3,8 cm). Diese Behandlung erfolgte jedoch nicht als Bridging zur Transplantation. Der später aufgetretene Herd von 0,5 cm rechtfertigte keine SE-Meldung im Sinne einer Rescue-Transplantation. Ein Richtlinienverstoß liegt auch bei dem Patienten ET-Nr. ■■■■■ vor. Der Patient wurde mit einem unifokalen HCC von 4,3 cm gemeldet. Während der Wartezeit traten jedoch mindestens zwei weitere Herde auf, womit die Mailandkriterien überschritten waren. Im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■ war ein Herd von 14 cm sowie mehrere Satellitenherde festgestellt worden. Dies rechtfertigte einen Antrag auf Erteilung einer Standard Exception nicht. Das gilt auch für den Patienten ET-Nr. ■■■■■. Bei ihm waren mehrere Knoten diagnostiziert worden, von denen ein Knoten einen Durchmesser von mindestens 3,9 cm hatte. Auch dies machte einen Antrag auf Erteilung einer Standard Exception unzulässig. Im Falle der Patientin ET-Nr. ■■■■■ entsprach der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception aufgrund der Größe und des Kontrastverhaltens der festgestellten Herde nicht den EASL-Kriterien. Im Falle des Patienten ■■■■■ war ein HCC nie richtig gesichert worden, so dass ein Antrag auf Erteilung einer Standard Exception von vornherein nicht berechtigt war. Bei dem Patienten ET-Nr. ■■■■■ war zwar im Jahre 2003 durch ein MRT ein solitäres HCC von 4 cm festgestellt worden. Im Jahre 2004 erfolgte eine Teilresektion. Vier Jahre nach dieser Resektion wurde ein weiterer Herd im linken Leberlappen diagnostiziert, der jedoch aufgrund der Größe und des Kontrastverhaltens nicht als HCC gewertet werden konnte. Die SE-Meldung stellt somit einen Richtlinienverstoß dar. Hinsichtlich des Patienten ET-Nr. ■■■■■, bei dem ein Herd von 0,7 cm festgestellt worden war, war ein Antrag auf Erteilung einer Standard Exception ebenfalls nicht berechtigt. Dies gilt auch für den Patienten ■■■■■, bei dem sich im MRT zahlreiche kleine bis 1,8 cm große Herde befanden. Auch insoweit begegnet der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception erheblichen Bedenken. Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. ■■■■■, bei dem die zweite Bildgebung fehlte.

Des Weiteren mussten die Kommissionen Richtlinienverstöße insoweit feststellen, als in Fällen der äthyltoxischen Leberzirrhose die erforderliche 6-Monats-Frist zwischen Beginn der Alkoholabstinenz und Listung auf der Warteliste nicht eingehalten war. So betrug die Karenzzeit bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] lediglich 27 Tage, ET-Nr. [REDACTED] 122 Tage, ET-Nr. [REDACTED] 125 Tage, ET-Nr. [REDACTED] 30 Tage, ET-Nr. [REDACTED] 147 Tage, ET-Nr. [REDACTED] 106 Tage, und ET-Nr. [REDACTED] nur 37 Tage. Bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] konnte ebenfalls nicht festgestellt werden, dass die erforderliche Karenzzeit eingehalten war.

Eine weitere Voraussetzung für die Listung ist in dem Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] nicht eingehalten worden. Dieser Patient litt unter einem metastasierten Hämangioendotheliom. Die Aufnahme dieses Patienten auf die Warteliste hätte unter Berücksichtigung des Zellreichtums und der Faktor VIII-Expression erfolgen müssen, was nicht geschehen ist.

Ein weiterer Richtlinienverstoß in der Anmeldung zur Warteliste ist bei dem Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] gegeben. Dieser litt u. a. an einem pulmonal-metastasierten Azinuszellkarzinom der Leber, wobei die Lungenmetastasen von den Radiologen jedoch nicht erkannt worden waren.

Im Zusammenhang mit der Erkrankung an einer primär sklerosierenden Cholangitis stellten die Kommissionen weitere Richtlinienverstöße fest, was die Berechtigung zur Anmeldung einer Standard Exception anbelangt. Bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] führte die Anmeldung einer Standard Exception wegen Cholangitis zu einem SE-MELD von 26. Die Kriterien waren jedoch nicht erfüllt, sodass ein Richtlinienverstoß vorliegt. Die Patientin war nicht an einer Cholangitis erkrankt, sie hatte auch keine Sepsis. Ihre Gewichtsabnahme allein rechtfertigte den SE-Antrag nicht. Dies gilt auch für den Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED]. Er hatte zwar sklerotisch veränderte Gallengänge, war jedoch nicht an einer primären sklerosierenden Cholangitis erkrankt, sodass die Voraussetzungen für einen SE-MELD nicht gegeben waren. Die dahingehende Anmeldung stellt einen Richtlinienverstoß dar. Dies gilt auch für den Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED]. Er war nicht an einem Morbus Caroli erkrankt, sondern litt unter einer dekompensierten C2-Zirrhose. Die nicht gerechtfertigte SE-Meldung stellt einen Richtlinienverstoß dar.

Bei einer Gruppe von Patienten, die seitens ET den HU-Status erhalten hatten, bestanden Zweifel, ob die Angaben des Klinikums im Rahmen des HU-Antrages einen Hinweis auf eine

Zirrhose enthielten. Dies hätte von vornherein keinen Anlaß für eine besondere Dringlichkeit gegeben. Hierbei handelt es sich um die Fälle mit der ET-Nr. [REDACTED] und [REDACTED]. Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] waren die King's College Kriterien für eine Paracetamol-Intoxikation nicht erfüllt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED], die an einer HCV-Zirrhose (Child C, Lab-MELD 16) litt, wurde am [REDACTED] 2011 im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert und am [REDACTED] 2011 als HU-Patientin retransplantiert. Eine nochmalige Transplantation der am [REDACTED] 2011 verstorbenen Patientin am [REDACTED] 2011 erfolgte allein auf Anordnung von [REDACTED] – entgegen dem interdisziplinären Konsil.

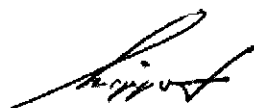
Fraglich war in einigen Fällen auch die Indikation zur Transplantation selbst. So hatte sich die Patientin ET-Nr. [REDACTED], die unter einer Alkoholzirrhose litt, unter der Therapie von einem Lab-MELD von 20 am [REDACTED] 2009 auf einen Lab-MELD von 12 am [REDACTED] 2010 bzw. zum Zeitpunkt der Transplantation verbessert. Der Patient ET-Nr. [REDACTED], der an einer Hepatitis-B-Zirrhose erkrankt war, hatte sich von einem Lab-MELD von 17 bei der Listung auf einen Lab-MELD von 9 bei der Transplantation verbessert. In beiden Fällen wäre zu prüfen gewesen, ob die Patienten nicht mit einer konservativen Therapie zunächst ohne Transplantation zu einer Verbesserung ihres Zustandes gelangt wären. Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] konnte eine Indikation zur Transplantation nicht festgestellt werden, weil das angeblich zugrunde liegende HCC nicht gesichert war.

In den weiteren aus den Jahren 2008 bis 2012 stammenden Fällen, die die Kommissionen untersucht haben, sind keine Richtlinienverstöße festgestellt worden. Es gab auch keine Anhaltspunkte für Manipulationen o. ä.

Berlin, 09. April 2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik und Poliklinik für Transplan-
tationsmedizin des Universitätsklinikums Münster am 06.05.2013, 22.05.2013 und
26.06.2013

Die jeweils zuvor angekündigten Visitationen fanden am 06. Mai, 22. Mai und 26. Juni 2013
statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben am 06. und 22. Mai 2013 alle Fälle überprüft, in denen gegenüber
Eurotransplant eine Dialysemeldung erfolgt war. Hierbei wurden auch Laborwertauffälligkeit-

ten einbezogen. Stichprobenartig wurden weiterhin Fälle überprüft, in denen die Organzuteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens erfolgt ist. Hierbei wurden die Kriterien, die zur Auswahl des jeweiligen Patienten geführt hatten, hinterfragt. Es wurden des Weiteren stichprobenartig Fälle überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zum Antrag auf Erteilung einer Standard Exception geführt hatte. Im Rahmen dieser Überprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob bei Patienten mit einer äthyltoxischen Leberzirrhose die nach den Richtlinien erforderlichen Anforderungen für eine Transplantation eingehalten waren. Aufgrund einer anonymen Anzeige vom 27. Mai 2013 sahen sich die Kommissionen veranlasst, eine weitere Nachprüfung vorzunehmen. Aufgrund der detaillierten Angaben in dieser Anzeige haben die Kommissionen sämtliche Fälle ab 2007 bis zur Gegenwart überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Grundlage der Anmeldung einer Standard Exception war.

Im Rahmen dieses Kommissionsberichtes wurden auch die mit Schreiben des UKM vom 13. Juni und 11. Juli 2013 erfolgten Ausführungen und beigelegten Unterlagen berücksichtigt.

Die Kommissionen haben bei ihren Überprüfungen systematische Richtlinienverstöße festgestellt. Bei den 30 Patienten, die in den Jahren 2010 und 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden waren, hatte in fünf Fällen eine Dialyse gar nicht stattgefunden oder aber war vorzeitig abgebrochen worden, ohne dass eine Wiederaufnahme möglich oder beabsichtigt war. In weiteren 9 Fällen fehlte nach Auffassung der Kommissionen eine Indikation zur Dialyse, sodass eine Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant von vornherein nicht berechtigt war. Dies war im Übrigen auch in den beiden Fällen zu beanstanden, in denen eine Meldung gegenüber Eurotransplant bereits nicht hätte stattfinden dürfen, weil die Therapie endgültig abgebrochen war.

Soweit die Kommissionen bei insgesamt 31 Patienten überprüft haben, ob aufgrund eines hepatozellulären Karzinoms die Anmeldung einer Standard Exception gerechtfertigt war, musste diese Frage in acht Fällen verneint werden. Die jeweilige Anmeldung verstieß gegen die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

Soweit die Kommissionen bei 19 Patienten mit einer äthyltoxischen Leberzirrhose überprüft haben, ob die 6-monatige Karenzzeit zwischen Abstinenz und Aufnahme in die Warteliste eingehalten und ausreichend überprüft worden ist, waren seitens des Universitätsklinikums in 16 Fällen ausreichende Feststellungen getroffen worden. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im Falle des beschleunigten Vermittlungsverfahrens, die die Kommissionen in 10 Fällen vorgenommen haben, ließ keinerlei Beanstandungen erkennen. Soweit das Universitätsklinikum in den Jahren 2010 und 2011 lediglich einen Patienten transplantiert hat, der HU gelistet war, war auch dessen Anmeldung als HU Patient ordnungsgemäß.

Hinsichtlich der Richtlinienverstöße im Dialysebereich ist zunächst davon auszugehen, dass die verantwortlichen Ärzte gegenüber den Dokumentationsassistenten des Transplantationsbüros ihre Angaben, der Patient werde dialysiert, mündlich oder telefonisch erteilt haben. Dokumente, aus denen sich derartige Angaben ergeben hätten, konnten nicht vorgelegt werden. In diesem Zusammenhang gewinnt auch die Erklärung einer Mitarbeiterin während der ersten Visitation Bedeutung, dass sie im Falle der MARS-Therapie auch immer ein Kreuz bei Dialyse gesetzt hätte, weil nur das Punkte bringt.

Bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED], die am [REDACTED] 2010 retransplantiert wurde, erfolgte die Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant am [REDACTED] 2010, ohne dass in diesem Zeitraum eine Dialyse stattgefunden hätte. Die Meldung am [REDACTED] 2010 führte zu einem MELD-Score von 39. Sie wurde in einer ergänzenden Stellungnahme des Klinikdirektors als rückwirkend nicht mehr erklärbarer Dokumentationsfehler bezeichnet.

Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Am [REDACTED] 2010 und [REDACTED] 2011 waren jeweils Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant erfolgt, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Die Patientin weigerte sich, sich einer Dialyse zu unterziehen.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 als dialysepflichtig gemeldet und am [REDACTED] 2011 bei einem MELD-Score von 40 transplantiert. Eine Dialyse hatte jedoch nicht stattgefunden. Auch diese Meldung wird mit einem rückwirkend nicht erklärbaren Dokumentationsfehler begründet.

Soweit der Patient ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet worden ist und dies ab [REDACTED] 2011 unter weiterer Berücksichtigung des Anstiegs des Bilirubinwertes und des INR Wertes zu einem lab-MELD von 40 führte, gehen die Kommissionen davon aus, dass diese Meldungen Richtlinienverstöße darstellen. Bei dem Patienten war am [REDACTED] 2011 einmalig eine MARS-Therapie angewendet worden. Wegen einer Einblutung am Shaldon-Katheter, die operativ behandelt werden musste, war keine weitere Dialyse mehr möglich. Die nachfolgenden Dialysemeldungen sind somit fehlerhaft, weil zu diesen Zeitpunkten keine Dialysen mehr stattfanden und auch nicht mehr stattfinden konnten. Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Er wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant dialysepflichtig gemeldet. Er hatte am [REDACTED] 2011 eine MARS-Therapie erhalten, die jedoch abgebrochen werden musste, weil es zu erheblichen Blutungen am Katheter kam, die wiederum operativ versorgt werden mussten. Nach Angaben der Ärzte während des Audits war nach Abbruch der Therapie klar, dass diese nicht mehr durchgeführt werden konnte. Die Dialysemeldungen sind somit zu Unrecht er-

folgt. In den beiden letztgenannten Fällen ist überdies die Frage der Indikation zur Dialyse äußerst zweifelhaft, wie nachfolgend noch auszuführen sein wird.

Die Kommissionen sehen systematische Richtlinienverstöße des weiteren in den Fällen als gegeben an, in denen ein Patient eine MARS-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl MARS-Therapie als auch Dialysepflichtigkeit des Patienten angegeben wurde, und zwar auch dann, wenn eine Indikation zur Nierendialyse nicht bestand. Die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sehen eine Meldung des Patienten als dialysepflichtig nur für den Fall der Nierenfunktionsstörung vor. III 5.2.2.1. enthält folgende Regelung: „Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serum-Kreatinin (in mg/dl), Serumbilirubin (in mg/dl) und Prothrombinzeit (international normalized, ratio, INR). Laborwerte, die niedriger als 1,0 liegen, werden zum Zweck der Berechnung auf 1,0 gesetzt. Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d.h. für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt.) Ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt“. Die Lebererkrankung des Patienten wird in diesem Zusammenhang durch Bilirubin und INR abgebildet. Beide Werte gehen unbegrenzt in den MELD-Score ein. Der Kreatininwert ist hier Ausdruck einer leberbedingten Nierenfunktionsstörung. Hinsichtlich des Kreatinins kann die Regelung somit nur dahingehend verstanden werden, dass es sich bei den Dialysepatienten um Patienten mit einer leberbedingten Nierenfunktionsstörung handelt. Wenn die Durchführung einer Dialyse mit einem Kreatininwert von 4mg/dl in den Richtlinien gleichgesetzt wird, wird davon ausgegangen, dass der Kreatininwert ohne die Dialyse auf 4mg/dl ansteigen würde. Das setzt unweigerlich eine Nierenfunktionsstörung voraus. Also bezieht sich die Gleichsetzung einer Dialyse mit 4 mg/dl nur auf einen Patienten mit Nierenfunktionsstörung, nicht aber auf einen Patienten, bei dem ein dialyseähnliches Verfahren aus anderem Grund durchgeführt wird. Somit kann eine Dialyse auch nur dann einem Kreatininwert von 4mg/dl gleichgesetzt werden, wenn die Dialyse auf Grund einer manifesten Nierenfunktionsstörung tatsächlich indiziert ist. Dem entspricht im Übrigen auch die eindeutige Behandlung der Problematik durch Eurotransplant. Abgesehen davon, dass der Meldebogen von Eurotransplant insoweit die Spalte enthält Renal Replacement Therapy 2x/week, wurde dort die MARS-Therapie von Anfang an nicht als Nierenersatztherapie angesehen. Um dies nochmals klarzustellen, wurde 2008 zusätzlich eingeführt, dass auch die Durchführung einer MARS-Therapie angekreuzt werden konnte. Die Meldung einer Nierenersatztherapie erfolgte hiervon unabhängig und gesondert. Dies wurde im Übrigen bei einer Besprechung des ELIAC am 06. Dezember 2006, an der auch der Direktor der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Münster teilnahm, klargelegt.

Die Regelung, dass eine Dialysepflichtigkeit des Patienten gegenüber Eurotransplant nur dann gemeldet werden kann, wenn tatsächlich eine Dialyse durchgeführt wird und diese auch durch das Krankheitsbild indiziert ist, hat mit der Frage, ob im konkreten Fall der Einsatz einer MARS-Therapie geboten ist, nichts zu tun. Die Meldung eines Patienten als dialysepflichtig, der keine oder keine leberbedingten Nierenfunktionsstörungen aufweist, ist ein Richtlinienverstoß. Das gilt somit auch für Patienten mit einer sich verschlechternden Leberfunktion, bei denen eine MARS-Therapie für indiziert gehalten wird, jedoch keine Nierenfunktionsstörung vorliegt. Die vom Universitätsklinikum vertretene Auffassung, dass eine solche Therapie eine Prophylaxe eines hepatorenalen Syndroms mit konsekutiver Senkung des Mortalitätsrisikos (und damit des Risikos der Transplantation) darstelle, ist bereits von vornherein zweifelhaft, weil in der von ihm zitierten Multicenter-Studie die Einschätzung der Nierenfunktion zum Beispiel in Form der Urintagesmenge nicht Gegenstand der Untersuchung gewesen ist. Sowohl diese Arbeit als auch die weiterhin zitierten Arbeiten (Berry et al 2013 und Sola et al 2013) untermauern nicht, dass durch eine entsprechende Therapie das hepatorenale Syndrom verhindert wird. Außerdem übersieht das UKM hierbei, dass der MELD-Score auf das gegenwärtige Krankheitsbild des Patienten und die damit verbundenen Werte und nicht auf zukünftige Werte abstellt. Es können durchaus dringende therapeutische Gründe für die Durchführung einer MARS-Therapie vorliegen, jedoch berechtigt diese Therapie nach den Kriterien, die in den Richtlinien zur Lebertransplantation wie auch in den Festlegungen des ELIAC niedergelegt sind, nicht zur Gleichsetzung von Leberersatz- und Nierenersatzverfahren, es sei denn, dass ein eindeutiges Nierenversagen vorliegt. Die Meldung der Dialysepflichtigkeit eines Patienten ist im Rahmen der MARS-Therapie daher von vornherein nur dann berechtigt, wenn dieser auch unter einer entsprechenden Nierenfunktionsstörung leidet.

Für den Patienten ET-Nr. [REDACTED] erfolgten in der Zeit vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2009 vier Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant. Es fehlt jedoch an einer Indikation für eine Nierendialyse. Der Kreatininwert betrug in der Zeit vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2009 zwischen 0,6 und 0,7 mg. Seitens des Klinikums konnte auch nicht dargelegt und dokumentiert werden, dass der Patient oligurisch war. Soweit er im [REDACTED] 2009 eine Ausscheidung von 600 ml/d hatte, rechtfertigte dies nicht eine sieben Monate später erfolgende Dialysemeldung. Der Umstand, dass der Patient am [REDACTED] 2010 im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert worden ist, ändert nichts daran, dass die vorangegangenen Dialysemeldungen mangels Dialyseindikation Richtlinienverstöße sind. Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Sie wurde am [REDACTED] 2010 im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert. Die zuvor erfolgten Dialysemeldungen vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2010 waren nicht richtlinienkonform. Die Patientin erhielt am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 eine MARS-Therapie. Die Dialysemeldung am [REDACTED] 2010 war somit auf je-

den Fall zu Unrecht erfolgt, selbst wenn die Patientin eine Indikation zur Nierendialyse gehabt hätte. Dies war jedoch nicht der Fall. Ihr Kreatininwert schwankte in der Zeit der Dialysemeldungen zwischen 0,5 und 0,8. Feststellungen zu einer möglichen Überwässerung der Patientin zu diesem Zeitpunkt konnten nicht getroffen werden.

Auch bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] ist eine Dialyseindikation nicht erkennbar. Sie wurde am [REDACTED] 2011 bei einem Kreatininwert von 0,7 als dialysepflichtig gemeldet. Sie erhielt am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 eine MARS-Dialyse. Auch eine Überwässerung der Patientin konnte nicht festgestellt werden. Die GFR-Werte von 36 und 42 rechtfertigten eine Nierendialyse ebenfalls nicht.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 transplantiert und am [REDACTED] 2011 retransplantiert. In der Zeit vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2011 erfolgten jeweils Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant, die zu einer erheblichen Erhöhung des MELD-Scores führten, auch wenn die Organzuteilung letztlich aufgrund des SE-MELD erfolgte. Die Kreatininwerte beliefen sich in dieser Zeit auf 0,5 bis 1,1. Der Patient sprach auf die Gabe von Terlipressin an. Eine Dialyseindikation war während der Prüfung nicht erkennbar. Anhaltspunkte dafür ergaben sich auch nicht aus dem Verlegungsbrief des UKM vom [REDACTED] 2011.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2010 als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet. Dies führte zu einem Anstieg des MELD-Scores von 22 auf 37. Die Kreatininwerte schwankten in dieser Zeit zwischen 0,7 und 0,9. Der Patient erhielt am [REDACTED] und [REDACTED] März 2010 eine MARS-Therapie. Eine Indikation zur Nierendialyse ist nicht ersichtlich. Anhaltspunkte für eine Überwässerung des Patienten wurden nicht dargelegt. Die Angabe, dass die Indikation zur Dialyse in einem intermittierenden Nierenversagen mit aszitisch dekompensierter Leberzirrhose inklusive ausgeprägtem Hydrothorax bestünde, findet in den vorgelegten Unterlagen keinen Niederschlag.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Sie erhielt am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 eine MARS-Therapie. Abgesehen davon, dass die Dialysemeldung einen Tag zu früh erfolgt ist, ist eine Indikation zur Nierendialyse nicht ersichtlich. Der Kreatininwert betrug zum Meldezeitpunkt 0,7. Die Ärzte haben sich weiterhin auf einen suizidalen Juckreiz berufen. Der Arztbrief des [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 ergibt dafür keine ausreichenden Anhaltspunkte. Der psychiatrische konsiliarische Bericht des UKM vom [REDACTED] 2010 enthält im Gegenteil den Vermerk: „Im Affekt ist sie bei guter Schwingungsfähigkeit ausgeglichen. Kein Anhalt auf Antriebs- oder Schlafstörungen. Kein Anhalt auf akute Eigengefährdung“.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 transplantiert. Am [REDACTED] 2010 erfolgte die Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant bei einem Kreatininwert von 1. Dies führte zu einem Anstieg des MELD-Scores von 24 auf 35. Die Patientin erhielt am [REDACTED] und [REDACTED] sowie [REDACTED] 2010 eine MARS-Therapie. Soweit sich die Ärzte auf

höhere Kreatininwerte [REDACTED] 2010 und [REDACTED] 2010 berufen, sind diese für die Dialysemeldung am [REDACTED] 2010 nicht mehr maßgebend. Eine Indikation für eine Nierendialyse ist nicht ersichtlich.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED], der bereits wegen abgebrochener MARS-Therapie von vornherein nicht hätte als dialysepflichtig gemeldet werden dürfen - wie bereits ausgeführt -, wies auch keine Indikation für eine Dialysepflichtigkeit aus. Die Meldung am [REDACTED] 2011 erfolgte bei einem Kreatininwert von 1,2 und am [REDACTED] 2011 von 1. Soweit sich die Ärzte auf GFR- und Kreatininwerte am [REDACTED] 2011 berufen, ist dies für die Dialysemeldung am [REDACTED] 2011 nicht mehr maßgeblich.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 transplantiert. Die Dialysemeldung erfolgte am [REDACTED] 2011 und führte zu einer Erhöhung des MELD-Scores von 25 auf 37. Am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 erhielt der Patient eine MARS-Therapie. Der Kreatininwert des Patienten betrug am [REDACTED] 1,6, am [REDACTED] 1,4 und am [REDACTED] 2011 1,0. Eine Indikation zur Dialyse ist somit nicht erkennbar. Es wurden auch keine weiteren Umstände, aus der sich diese ergeben könnte, vorgetragen.

Hinsichtlich des Patienten ET-Nr. [REDACTED], der bereits mangels tatsächlicher Durchführung der Dialyse nicht hätte gemeldet werden dürfen - wie bereits ausgeführt ist -, bestehen auch erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Indikation zur Dialyse. Der Kreatininwert betrug zum Zeitpunkt der jeweiligen Meldungen 1,2, 0,7 und 0,7. Sonstige Gründe sind nicht erkennbar.

Der am [REDACTED] 2011 bei einem labMELD von 38 transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 bei einem Kreatininwert von 0,9 als dialysepflichtig gemeldet. Auch weitergehende Gründe für eine Dialyseindikation konnten nicht dargelegt werden. So weist auch das MARS-Protokoll vom [REDACTED] 2011 eine Bilanzierung von +/-0 aus.

Soweit die Kommissionen Krankenakten überprüft haben, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Grundlage der Anmeldung einer Standard Exception war, stellten acht von 31 Fällen Richtlinienverstöße dar.

Für den Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2008 eine Standard Exception gemeldet. Dieser Meldung lag ein CT-Befund vom [REDACTED] 2008 zugrunde, wonach sich im Segment VII ein Herd von maximal 1 cm Durchmesser befand und keine weiteren fokalen Läsionen vorhanden waren. Dies wurde durch eine Angiografie vom [REDACTED] 2008 bestätigt. Das fachpathologische Gutachten vom [REDACTED] 2008 ließ keinen malignen Tumor mehr erkennen. III 5. 2. 2. 1. der Richtlinien zur Organtransplantation (Besonderer Teil Leber) sieht unter Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception insoweit vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum

(entsprechend den „Mailand-Kriterien“). Die Anmeldung einer Standard Exception bei einem solitären Herd von ca. 1 cm Größe stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2008 wegen eines hepatozellulären Karzinoms zur Standard Exception angemeldet. Zuvor war eine PET-CT-Untersuchung mit Befunddatum vom [REDACTED] 2008 durchgeführt worden. Hierbei wurde festgestellt: „Bekanntes HCC mit Hauptmanifestation im rechten Leberlappen. Dort findet sich unverändert ein ca. 11,6 x 7,6 x 12,6 cm großes, früh arteriell Kontrastmittel anreicherndes Areal mit Nachweis einer starken Glukoseaufnahme ... Des Weiteren zeigen sich sowohl im rechten als auch im linken Leberlappen diffus verteilte, kleinere, früh arteriell anreichernde Herde, die den in der Angiografie beschriebenen Satellitenmetastasen entsprechend“. Die Anmeldung einer Standard Exception stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert und am [REDACTED] 2009 retransplantiert. Sie war im Jahre 2007 mit einem großen Tumor vorgestellt worden, der den ganzen linken Leberlappen durchsetzt hatte. Im [REDACTED] 2007 wurde sie mit einer Chemotherapie vorbehandelt. Dies führte nach Angaben der Ärzte zu einem dramatischen Rückgang des Tumors. Er sei auf wenige Zentimeter heruntergegangen. Im [REDACTED] 2008 wurde eine Hemihepatektomie links durchgeführt, bei der sich noch ein 8 mm großer Rest des behandelten Tumors fand. Im [REDACTED] 2008 fand sich im rechten Leberlappen eine Läsion von 4 cm, die chemoembolisiert wurde. Dieser solitäre Herd von ca. 4 cm war Grundlage der SE-Meldung. Diese Meldung stellt jedoch einen Richtlinienverstoß dar. Der durch Resektion entfernte Leberlappen war nach den eigenen Angaben der Ärzte völlig tumordurchsetzt. Der Umstand, dass der verbleibende Teil aufgrund der Chemotherapie erheblich zurückgegangen ist, ändert nichts daran, dass die ursprüngliche Größe des Tumors maßgebend ist.

Für die Patientin ET-Nr. [REDACTED] erfolgte am [REDACTED] 2011 eine Anmeldung einer Standard Exception. Zuvor war eine MRT-Untersuchung am [REDACTED] 2010 durchgeführt worden. Diese ergab den Nachweis multipler Läsionen in den Segmenten III, IV und V/VI bis zu einem Durchmesser von 8 mm. Ein CT vom [REDACTED] 2010 stellte im Lebersegment VII eine bis zu 1,0 cm messende hyperdense Läsion fest. Das Bild ergab bei der Auswertung durch die Kommissionen zwar noch eine zweite Läsion von 0,5 cm. Durch ein weiteres MRT vom [REDACTED] 2011 wurde dies bestätigt. Das ändert jedoch nichts daran, dass ein Richtlinienverstoß vorliegt, denn die Läsionen unter 1 cm sind für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant. Diese Feststellung basiert auf den international akzeptierten Leitlinien zum HCC, deren Kenntnis und Berücksichtigung bei der Diagnose eines HCC vorausgesetzt werden muss.

Auch bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] reichten die festgestellten Läsionen nicht aus, eine Standard Exception zu rechtfertigen. Ein Herd von ca. 1 cm und zwei weitere nur wenige Millimeter messende Herde machen die Anmeldung einer Standard Exception zu einem Richtli-

nienverstoß. Dieser wird auch im Nachhinein durch den Pathologiebericht vom [REDACTED] 2010 bestätigt, der ein mittelgradig differenziertes hepatozelluläres Karzinom von 1,5 cm Größe im rechten Leberlappen mitteilt.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception gemeldet worden war, ergab ein CT vom [REDACTED] 2010 den Nachweis eines teilweise unscharf begrenzten ca. 4,8 x 3,9 cm großen Herdbefundes sowie weitere nicht abgrenzbare Herdbefunde der Leber. Durch weiteres CT vom [REDACTED] 2010 wurde im Segment VII ein Herd von vormals 36 x 32 mm, aktuell von 29 x 24 mm festgestellt, weiterhin nächstgrößere Läsionen im Segment VI von 37 x 23 mm sowie Läsionen im Übergang vom Segment VI zu Segment VII. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hätte die SE-Meldung zurückgenommen werden müssen, um den Vorwurf des Richtlinienverstoßes zu vermeiden. Denn die Patienten müssen auch im weiteren Verlauf nach der SE-Meldung die Mailand-Kriterien erfüllen.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] litt ebenfalls unter einem multifokalen HCC, das außerhalb der Mailand-Kriterien lag. Dies wird auch von den Ärzten des Universitätsklinikums Münster nicht in Zweifel gezogen. Die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2009 stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 eine Standard Exception angemeldet. Durch auswärtiges CT vom [REDACTED] 2009 war zuvor ein solitäres HCC von 3,5 cm im Segment IVa der Leber festgestellt worden. Dies wurde am [REDACTED] 2009 bei einer Größe von 3,5 x 3 x 3 cm rezidiert. Ein CT vom [REDACTED] 2010 stellte neu aufgetretene Raumforderungen mit einem aktuellen Durchmesser von 25 mm sowie 20 mm im Lebersegment V/VIII fest. Aufgrund dieser neu aufgetretenen Läsionen hätte der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception zurückgenommen werden müssen. Da dies nicht geschehen ist, liegt ein Richtlinienverstoß vor.

Soweit bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] der Befundbericht des MRT vom [REDACTED] 2008 lediglich eine Läsion von 1,6 cm ausweist – mit der Folge, dass die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2009 einen Richtlinienverstoß darstellen würde –, die Bildgebungen dieses MRT sowie einer Angiographie vom [REDACTED] 2009 aber zwei Herde von 1,6 cm und 1,4 cm ausweisen – mit der Folge, dass die Anmeldung richtliniengemäß wäre –, haben sich die Kommissionen nach nochmaliger Beratung entschieden, die Anmeldung einer Standard Exception in diesem Fall nicht als Richtlinienverstoß zu bewerten, weil nicht auszuschließen ist, dass die Ärzte ihrer damaligen Entscheidung die richtige Befundung zugrunde gelegt haben. Die verbleibenden Zweifel, die sich daraus ergeben, dass dies an keiner Stelle dokumentiert ist und darüber hinaus der unrichtige Befundbericht nicht berichtigt worden ist, reichen nicht aus, einen Richtlinienverstoß zu bejahen.

Dieselbe Beurteilung ergibt sich im Fall der Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Auch hier weichen Bildgebung und Befundbericht voneinander ab. Die Kommissionen können nicht ausschlie-

ßen, dass die Ärzte ihrer Anmeldung einen Standard Exception die Bildgebung zugrunde gelegt haben, die diese rechtfertigen würde.

Soweit die Kommissionen bei einer äthyltoxischen Genese einer Leberzirrhose die Einhaltung der sechsmonatigen Karenzzeit zwischen Abstinenz des Patienten und seiner Anmeldung zur Warteliste überprüft haben, war die Anmeldung in 16 von 19 Fällen ordnungsgemäß. Das Universitätsklinikum hat regelmäßig konsiliarische Berichte der [REDACTED] eingeholt, die die Frage der Alkoholkarenz und zugleich auch die der erforderlichen Compliance des Patienten zum Gegenstand hatten. Eine Anmeldung zur Warteliste erfolgte regelmäßig unter Beachtung der sechsmonatigen Karenzzeit.

Anders wurde bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] verfahren. Aufgrund eines auswärtigen Krankenberichtes vom [REDACTED] 2010 ist davon auszugehen, dass der Patient seit [REDACTED] 2010, das heißt in Verbindung mit seiner stationären Aufnahme, abstinent war. Dies wird durch den konsiliarischen Bericht der Klinik [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 bestätigt. Seine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2010 stellt somit einen Richtlinienvorstoß dar.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Das psychiatrische Konsil vom [REDACTED] 2009 stellte fest, dass der Patient seit einigen Wochen alkoholabstinent sei. Seine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2009 ist somit verfrüht.

Ebenso trifft das zu für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Nach dem konsiliarischen Bericht der psychiatrischen Institutsambulanz vom [REDACTED] 2008 war die Patientin seit [REDACTED] 2008 abstinent. Ihre Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2008 ist somit – wenn auch nur um einen Monat – verfrüht.

Die Kommissionen haben weiterhin die Auswahlkriterien bei Patienten überprüft, die im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert worden sind. Hierbei ergaben sich keine Auffälligkeiten. Die Auswahlkriterien konnten von den Ärzten in ausreichendem Maße erläutert und belegt werden.

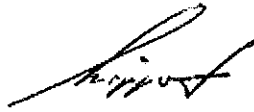
Die Nachprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat im Übrigen keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Vorlage der erforderlichen Unterlagen verlief bei der ersten Visitation äußerst schleppend und war zum Teil gar nicht möglich. Bei den nachfolgenden Visitationen war dieser Mangel behoben. Die erforderlichen Unterlagen konnten vorgelegt bzw. nachgereicht werden. Die Visitationen verliefen in einer sachlichen und konzentrierten Atmosphäre.

28.08.2013



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



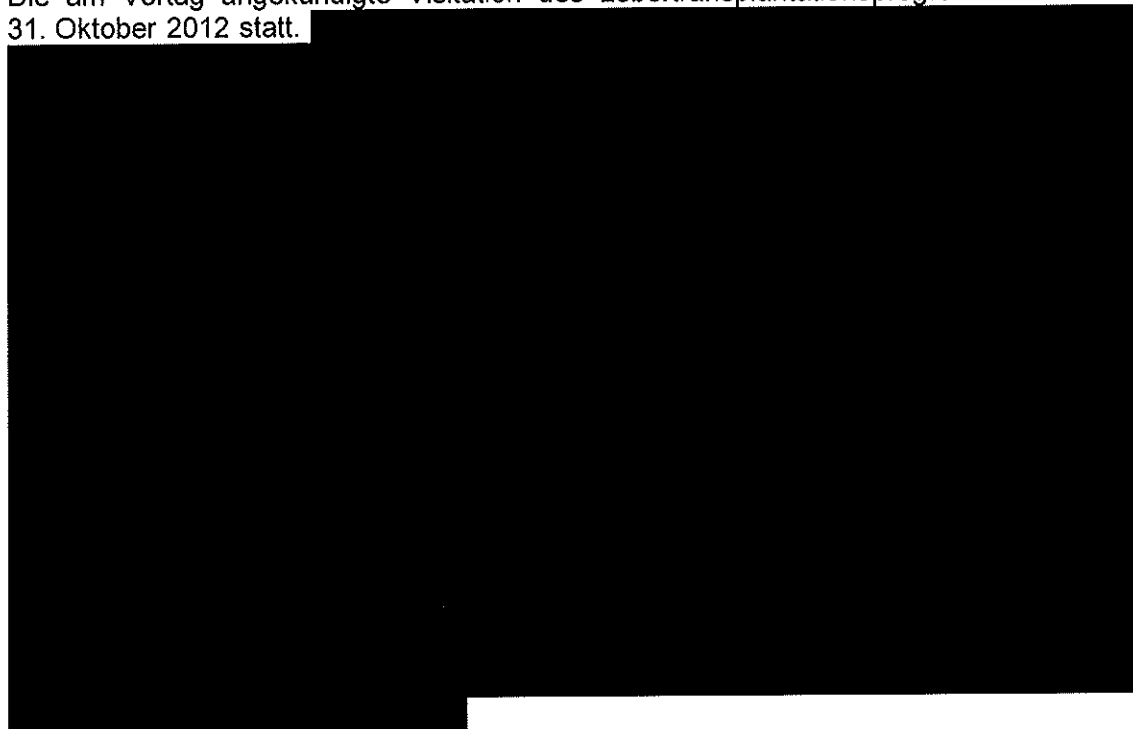
Spitzenverband

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

Kommissionsbericht

der Prüfungs- und der Überwachungskommission, betreffend die Überprüfung des
Lebertransplantationsprogramms an der
Klinik und Poliklinik für Chirurgie des
Universitätsklinikums Regensburg am 31. Oktober 2012

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



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 Laborwertverläufen bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Akten im Hinblick auf Patienten geprüft, die an einem hepatozellulären Karzinom erkrankt waren und für die eine Standard Exception beantragt worden war. Es wurden darüber hinaus die Auswahlkriterien für den einzelnen Patienten im Falle des beschleunigten Verfahrens nachgefragt. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde weiterhin geklärt, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren.

Die beteiligten Ärzte teilten mit, dass sie bereits seit sieben Jahren eine Transplantationskonferenz durchführten. In ihr werde auch die Liste für die Rescue-Patienten festgelegt.

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 nachgereichten Unterlagen zugrunde.

Die Kommissionen sind in 13 Fällen der Frage nachgegangen, ob die Patienten gegenüber Eurotransplant zu Recht als dialysepflichtig gemeldet worden waren und/oder ob Laborwertauffälligkeiten bestanden. In allen Fällen waren die Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant zu Recht erfolgt. Die Dialysen waren tatsächlich durchgeführt worden und auch indiziert. Soweit Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwertverläufen bestanden, konnten auch diese durch den Krankheitsverlauf erklärt werden.

In weiteren 11 Fällen haben die Kommissionen überprüft, ob bei einem hepatozellulären Karzinom die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception gegeben waren. Hierbei mussten die Kommissionen in zwei Fällen feststellen, dass die Voraussetzungen für den Antrag auf eine Standard Exception nicht gegeben waren und Richtlinienverstöße vorlagen. Im Fall der Patientin mit der ET-Nr. [REDACTED] lag deswegen ein Richtlinienverstoß vor, weil die Leber, für die eine Standard Exception beantragt worden war, gar kein hepatozelluläres Karzinom aufwies. Die Patientin wurde am [REDACTED] 2008 transplantiert und am [REDACTED] 2011 retransplantiert. Die pathologische Untersuchung der am [REDACTED] 2008 explantierten Leber ergab ein „vollständig zirrhotisch umgebautes Leberparenchym mit einem solitären, 1,1 cm großen hochgradig differenzierten hepatozellulären Karzinom ohne Nachweis von Gefäßinvasion“, wie der Pathologiebericht vom [REDACTED] 2008 ausführt. Dieser Befund der explantierten Leber wurde Grundlage des nachfolgend am [REDACTED] 2009 gestellten Antrages auf Erteilung einer Standard Exception, die auch gewährt wurde. Bildgebende Befunde vor dem [REDACTED] 2009 betreffend die implantierte Leber lagen nicht vor. Diese Leber war auch frei von Tumoren, wie sich nach deren Explantation bei der zweiten Transplantation am [REDACTED] 2011 herausstellte. Die Meldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2009 stellt somit einen Richtlinienverstoß dar. Zum einen hätte eine Standard Exception zu diesem Zeitpunkt nur für die am [REDACTED] 2008 implantierte Leber beantragt werden dürfen. Zum anderen hätte ein 1,1 cm großes hepatozelluläres Karzinom von vornherein nicht die Voraussetzungen einer Standard Exception nach den Richtlinien III.5.2.2.1. Tabelle 3 der Richtlinien erfüllt.

Ein weiterer Richtlinienverstoß ist in dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception für den Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] zu sehen. Diesem am [REDACTED] 2010 gestellten Antrag war ein Arztbericht vom [REDACTED] 2010 vorrangig, der auf eine ca. 1 cm messende fokale Läsion im Lebersegment 6, dringend verdächtig für ein HCC, verwies. Ein Bericht des Universitätsklinikums Regensburg vom [REDACTED] 2010 wies lediglich auf den Verdacht ein HCC im Segment 6 hin. Ein weiterer Bericht vom [REDACTED] 2010 führte aus, dass keine eindeutig HCC-suspekten Läsionen vorhanden seien. Ein weiterer Bericht des Krankenhauses [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 wies auf einen 8 mm großen Herd im Lebersegment 6 hin, der weiterhin als HCC verdächtig zu werten sei. Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception setzt bei einem hepatozellulären Karzinom jedoch voraus, dass der Patient einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als drei Zentimeter Größe hat. Der im vorliegenden Fall festgestellte Tumor war deutlich kleiner als zwei Zentimeter. Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

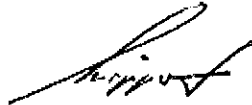
Die weiteren Fälle, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Grundlage für den Antrag auf Erteilung einer Standard Exception war, lassen keine Richtlinienverstöße erkennen. Dies gilt auch insoweit, als die Kommissionen Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben. Des Weiteren sind keine Richtlinienverstöße in den Fällen ersichtlich, in denen bei alkoholkranken Patienten eine Karenzzeit von sechs Monaten zwischen Abstinenz und Anmeldung zur Warteliste einzuhalten war.

Die erforderlichen Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich erteilt und vorgelegt bzw. nachgereicht werden. Dies gilt auch für Bildgebungen etc. Die Zusammenarbeit während des Audits verlief zügig und in sachlicher und angenehmer Atmosphäre. Hervorzuheben ist auch die vorzügliche Dokumentation der Krankenunterlagen.

Berlin, 31. Mai 2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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

durchgeführt worden wäre. Der Patient erhielt zu diesem Zeitpunkt allerdings eine MARS-Therapie. Diese Leberersatztherapie wurde durchgeführt, weil der Patient stark enzephalopathisch und fast komatös war. Eine MARS-Therapie ist jedoch einer Nierendialyse grundsätzlich nicht gleichzusetzen, es sei denn, bei dem Patienten besteht die Indikation zur Nierendialyse. Nur dann rechtfertigt der mit der MARS-Therapie verbundene Feuchtigkeitsentzug zur Angabe, dass der Patient dialysepflichtig sei. Der Patient hatte zum damaligen Zeitpunkt jedoch normale Retentionswerte. So betrug sein Kreatinin 55 mmol/l. Dass bei dem Patienten keine Hämodialyse durchgeführt wurde, ergibt sich im Übrigen auch aus der vorgelegten Rechnung. Die Meldung des Patienten als dialysepflichtig stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

In drei Fällen haben die Kommissionen die Entwicklung von Laborwertverläufen überprüft. Es ergaben sich keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße. Dies gilt auch, soweit seitens der Universitätsmedizin in zwei Fällen eine Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms beantragt oder ein HU-Antrag gestellt worden war.

Soweit die Richtlinien bei einer äthyltoxischen Genese einer Leberzirrhose eine sechsmonatige Alkoholkarenz zwischen Abstinenz und Aufnahme auf die Warteliste vorschreiben, ist dem in sechs Fällen entsprochen worden. Bedenken ergeben sich hinsichtlich des Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED]. Die Genese seiner Leberzirrhose wird zwar als kryptogen bezeichnet. Der Histologiebericht der explantierten Leber vom [REDACTED] 2010 enthält allerdings den Hinweis, dass die noch erkennbare Verfettung und die deutlich auch lobuläre Fibrose auch an die Möglichkeit eines nutritiv-toxischen Schadens denken ließe. Insoweit findet sich lediglich in einem Bericht des [REDACTED] vom [REDACTED] 2003 der Hinweis, dass für den [REDACTED] 2003 ein Termin zur psychiatrischen Untersuchung vor Lebertransplantation in der [REDACTED] vereinbart sei. Das Ergebnis dieses Termins, der auch für die Fragen der Compliance von Bedeutung sein könnte, konnte allerdings während des Audits nicht mitgeteilt werden.

Anhaltspunkte, dafür dass Privatpatienten bei der Behandlung bevorzugt worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die Visitation verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre. Die Unterlagen konnten zügig vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

14.08.2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Dr. med. Maria Wagner, M.P.H.
Kommissionsmitglied

—



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht
der Prüfungs- und der Überwachungskommission
betreffend die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
der Klinik für Allgemeine-, Viszeral- und Transplantationschirurgie
des Universitätsklinikums Tübingen
am 4. März 2013

Die am Freitag angekündigte Visitation fand am 4. März 2013 statt.

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 in ein hepatozelluläres Karzinom zu einer Standard Exception geführt hatte, sowie Fälle des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren. Des Weiteren wurden zwei Fälle erörtert, die den Kommissionen zuvor in der Einzelfallprüfung vorlagen, und zwar ET-Spendernummer [REDACTED] sowie ET-Empfängernummer [REDACTED].

Die Ärzte des Universitätsklinikums Tübingen legten zu Beginn ein Manual zur interdisziplinären Transplantationsambulanz vor, weiterhin einen Auszug aus der Niederschrift über die 187. Sitzung des Vorstands des Universitätsklinikums am 17. Januar 2013, in dem unter TOP 6 zur Interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Beschluss zur Mitgliederbestellung getroffen worden war. Das Klinikum hat des Weiteren nach Durchführung des Audits diverse Unterlagen nachgereicht.

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 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 bestand. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten konnten stets durch den Krankheitsverlauf erklärt werden.

Stichprobenartig haben die Kommissionen in 11 Fällen überprüft, ob die Anmeldung einer Standard Exception im Falle eines hepatozellulären Karzinoms richtliniengemäß war. Richtlinienverstöße waren nicht ersichtlich.

Dies gilt auch insoweit, als die Kommissionen der weiteren Frage nachgegangen sind, ob die Auswahl des jeweiligen Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren nach zutreffenden Kriterien erfolgt ist. Auch hier ergaben sich keine Bedenken.

Die Kommissionen haben weiterhin überprüft, ob die Richtlinien auch insoweit eingehalten sind, als zwischen der Alkoholabstinenz eines Patienten und seiner Meldung zur Warteliste eine sechsmonatige Karenzzeit liegen muss. Diese Frist war in acht der zehn überprüften Fälle gewahrt. Lediglich bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] war diese Frist nicht eingehalten. Nach einem psychiatrischen Gutachten vom [REDACTED] 2010 hatte der Patient bis [REDACTED] 2009 regelmäßig Alkohol getrunken und sich im [REDACTED] 2010 einer ersten Entgiftungsbehandlung unterzogen. Die Listung am [REDACTED] 2010 ist somit unter Verletzung der sechsmonatigen Karenzzeit erfolgt. Hinsichtlich der Patientin ET-Nr. [REDACTED] konnte nicht festgestellt werden, dass die Einhaltung der Karenzzeit ausreichend abgeklärt wurde. Es liegt zwar ein psychiatrisches Konsil vom [REDACTED] 2006 vor. Dieses äußert sich aber nicht zu der Frage, seit wann die an einer äthyloxischen Leberzirrhose erkrankte Patientin keinen Alkohol mehr trinkt. Nach den Angaben der Ärzte während des Audits sind weitere Feststellungen zur Alkoholabstinenz nicht getroffen worden, so dass insoweit von einer unzureichenden Abklärung ausgegangen werden muss.

Die Kommissionen haben im Rahmen der Visitation noch zwei weitere Einzelfälle erörtert, die ihnen zuvor gemeldet worden waren. Im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED] hatte das Universitätsklinikum Tübingen Eurotransplant nicht rechtzeitig gemeldet, dass ein Patient, für den der rechte Leberlappen nach einem Lebersplitt alloziert war, bereits eine Leberlebenspende erhielt. Die beteiligten Ärzte gaben selbst an, dass sie gegenüber Eurotransplant sofort hätten melden müssen, dass sie den rechten Leberlappen nicht mehr brauchten, und erklärten ihr Fehlverhalten im Wesentlichen damit, dass sie in der konkreten Situation angesichts parallel laufender Transplantationen die erforderlichen Meldungen unterlassen hätten. Auch im Falle des Empfängers ET-Nr. [REDACTED] sei die Kommunikation mit Eurotransplant dadurch missverständlich gewesen, dass der operierende Arzt in dieser Zeit unter extremen Anforderungen ständig im Operationssaal gewesen sei. Man sei vor allem bestrebt gewesen, dass das zu transplantierende Kind seinen HU-Status beibehalte. Die Kommissionen gehen davon aus, dass zum einen die unterbliebene Mitteilung an Eurotransplant und zum anderen die mangelnde Bereitschaft, ein nicht passendes Organ wieder der Vermittlung von Eurotransplant zuzuführen, einmalige Vorfälle sind. Die beteiligten Ärzte bedauerten ihr damaliges Verhalten und führten es auf die zu den jeweiligen Zeitpunkten herrschenden besonderen Stresssituationen zurück.

Im Rahmen des Audits ergab im Übrigen die Überprüfung des Versicherungsstatus der Patienten keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bevorzugt worden wären.

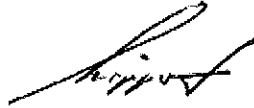
Die erforderlichen Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich erteilt und vorgelegt werden. Dies gilt auch für Bildgebungen etc. Die Zusammenarbeit während des Audits

verlief zügig und in sachlicher und freundlicher Atmosphäre. Hervorzuheben ist auch, dass den beteiligten Ärzten die einzelnen Patienten sofort präsent waren.

Berlin, 24.05.2013



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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
betreffend die Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms der
Klinik und Poliklinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Gefäß- und Kinderchirurgie
des Universitätsklinikums Würzburg am 13. Mai 2013

Die Visitation des Lebertransplantationsprogramms fand am 13. Mai 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die vorangegangene Benachrichtigung des Zentrums war aus technischen Gründen auf Seiten des Universitätsklinikums fehlgeschlagen. Die anwesenden Ärzte erklärten sich ausdrücklich damit einverstanden, dass die Prüfung auch ohne ihre vorhergehende Benachrichtigung stattfinden könnte.

Die Kommissionen sind angesichts der geringen Anzahl von Transplantationen in dem sonst üblichen Zeitraum der Jahre 2010 und 2011 von ihrem bisherigen Schema abgewichen, nur diesen Zeitraum zu prüfen. Unter ausdrücklicher Einwilligung der anwesenden Ärzte des Universitätsklinikums Würzburg wurden alle Fälle ab 2007 bis Oktober 2012 geprüft. In den Jahren 2008 bis 2010 hatte keine Transplantation stattgefunden. Im Jahre 2007 war nur eine Transplantation durchgeführt worden, so dass sich die Prüfung mit Ausnahme des einen Falles im Jahre 2007 nur auf die Jahre 2011 und 2012 erstreckte. Insgesamt wurden 12 Krankenakten überprüft.

Die anwesenden Ärzte teilten eingangs mit, dass sie montags vormittags eine Transplantationssprechstunde durchführten. Im Anschluss daran fände eine Transplantationskonferenz statt. Dies sei seit September 2011 der Fall.

Bei der Überprüfung der einzelnen Krankenakten ergaben sich keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen. In drei Fällen wurden Laborwertsprünge nachgeprüft. Diese waren jeweils dem Krankheitsbild der Patienten geschuldet. Auch die Auswahl von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren, die in fünf Fällen überprüft wurde, begegnete ebenso wenig Bedenken wie die Anmeldung von drei Patienten als HU-Patienten. In zwei Fällen wurde bei einer äthytoxischen Genese der Leberzirrhose der Patienten überprüft, ob die nach den Richtlinien erforderliche Karenzzeit von sechs Monaten zwischen Alkoholabstinenz und Anmeldung zur Warteliste eingehalten war. Es lagen keine Richtlinienverstöße vor.

In vier Fällen wurde überprüft, ob die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms richtliniengemäß war. Sie gaben keinen Anlass zur Beanstandung.

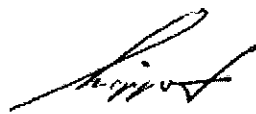
Die Überprüfung des Transplantationszentrums hat im Übrigen keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Privatpatienten bei der Zuteilung von Organen bevorzugt worden wären.

Die Zusammenarbeit während der Überprüfung verlief ohne jede Beanstandung und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten sofort ermittelt und vorgelegt werden. Radiologische und sonstige Befunde konnten problemlos eingesehen werden.

16.08.2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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