



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



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

Bericht 2012/2013

Überwachungskommission
Prüfungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-660
Fax 030 / 40 04 56-668

Transplantationsmedizin@baek.de
www.baek.de

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

- A. Aufgaben und Zusammensetzung der Überwachungskommission und der Prüfungskommission
 - I. Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG
 - II. Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG
 - III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin
 - IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

- B. Bericht über die Tätigkeiten 2012/2013
 - I. Kommissionssitzungen
 - II. Angelegenheiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO)
 - III. Angelegenheiten der Stiftung Eurotransplant (ET)
 - IV. Einzelprüfungen von Allokationsauffälligkeiten
 - V. Prüfung der Lebertransplantationsprogramme
 - VI. Berichte vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages und dem Bundesministerium für Gesundheit
 - VII. Sonstige Tätigkeiten

- C. Dokumentation
 - I. Prüfungsteilnehmer
 - II. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme

Einleitung

Der Deutsche Bundestag hat im Juli 2012 zwei Änderungen zum Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (TPG) beschlossen. Damit wurden zum einen organisationsstrukturelle Vorgaben der „Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“ in deutsches Recht umgesetzt (Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.07.2012, BGBl. I, 1601; in Kraft getreten am 01.08.2012). Zum anderen wurde die sogenannte Entscheidungslösung eingeführt (Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12.07.2012, BGBl. I, 1504; in Kraft getreten am 01.11.2012).

Mit der TPG-Novellierung wurden auch Voraussetzungen und Aufgaben der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG und der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG neu statuiert. Zuzufolge regeln die §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Durchführung von Prüfungen in den Transplantationszentren.

Vor dem Hintergrund der bekannt gewordenen Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in den Transplantationszentren Göttingen und Regensburg war im Juli 2012 zunächst eine Task Force aus Mitgliedern der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer, der Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG und der Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG eingesetzt worden, um die Vorgänge schnellstmöglich und mit allem Nachdruck aufzuklären.

Am 9. August 2012 erfolgte unter dem Titel „Mehr Transparenz und effizientere Kontrolle in der Transplantationsmedizin“ eine gemeinsame Erklärung von Prüfungskommission, Überwachungskommission und deren Trägern Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und GKV-Spitzenverband. An diese Erklärung anknüpfend wurde am 27. August 2012 im Ergebnis des gemeinsamen Spitzengespräches von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband mit den Ländern und Bundesgesundheitsminister Daniel

Bahr der Maßnahmenkatalog „Kontrolle stärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen“ beschlossen.

[Hinweis: Maßnahmenkatalog siehe
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf.]

Der zwischen Bund, Ländern und Selbstverwaltung vereinbarte Maßnahmenkatalog sieht als eine wesentliche Konsequenz die Intensivierung der Kontrollen in den Transplantationszentren durch die Überwachungskommission und die Prüfungskommission vor. Die flächendeckenden, verdachtsunabhängigen Visitationen sollen dazu beitragen, Manipulationen bei der Organvergabe zu verhindern und das erschütterte Vertrauen der Menschen in das Transplantationswesen wieder herzustellen.

Mit der am 01.08.2012 in Kraft getretenen TPG-Novelle wurden die Kontrollmöglichkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission neu gestaltet. Auf dieser gesetzlichen Grundlage und anknüpfend an den zwischen Bund, Ländern und Selbstverwaltung vereinbarten Maßnahmenkatalog haben die Prüfungskommission und die Überwachungskommission im September 2012 eine Verschärfung der Kontrollen in den Transplantationszentren beschlossen und das Prozedere dieser Vor-Ort-Prüfungen festgelegt. Entsprechend sollen alle 47 Transplantationszentren mit ihren insgesamt 140 organspezifischen Transplantationsprogrammen (Stand 31.08.2013) mindestens einmal in einem Zeitraum von 36 Monaten vor Ort geprüft werden.

Auf diese Weise sind bislang alle 24 Lebertransplantationsprogramme in Deutschland überprüft worden. Die Ergebnisse werden mit diesem Bericht der Öffentlichkeit vorgelegt (Kapitel B.V. und C.). Weiterhin gibt dieser Bericht Auskunft über Aufgaben und Zusammensetzung (Kapitel A.) sowie die sonstigen Tätigkeiten (Kapitel B.) der Prüfungskommission und der Überwachungskommission im Zeitraum 2012/2013.

A. Aufgaben und Zusammensetzung der Überwachungs- kommission und der Prüfungskommission

I. Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Die Überwachungskommission wird gemeinsam getragen von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband. Sie überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes (TPG) vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle, insbesondere die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang kann die Überwachungskommission überprüfen, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende und -transplantation regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG sowie durch verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG.

In der 04. Amtsperiode (2010/2013) sind als Mitglieder in die Überwachungskommission entsandt worden

von der Gesetzlichen Krankenversicherung:

- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,
- Frau Dipl.-Ök./Medizin (FH) Dorothee Krug,
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA,

von der Deutschen Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH,
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH,

von der Bundesärztekammer:

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

von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Rheinland-Pfalz,
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Bayern

sowie als Gäste:

- Stiftung Eurotransplant, Leiden/NL,
- Deutsche Stiftung Organtransplantation.

Den Kommissionsvorsitz der 04. Amtsperiode (2010/2013) hatte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende war Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

Die 04. Amtsperiode (2010/2013) endete am 31.08.2013. Die konstituierende Sitzung für die 05. Amtsperiode (2013/2016) wird am 16.09.2013 stattfinden.

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

Die Prüfungskommission wird gemeinsam getragen von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband. Sie überprüft in regelmäßigen Abständen stichprobenartig, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant, anderer Institutionen oder Personen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG sowie durch verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 12 Abs. 5 TPG.

In der 04. Amtsperiode (2010/2013) sind als Mitglieder in die Prüfungskommission entsandt worden

von der Gesetzlichen Krankenversicherung:

- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,
- Frau Dipl.-Ök./Medizin (FH) Dorothee Krug,
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA,

von der Deutschen Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH,
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH,

von der Bundesärztekammer:

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

von der Ständigen Kommission Organtransplantation:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts,
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara,

von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Rheinland-Pfalz,
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, Bayern

sowie

als Organsachverständige Berater kooptiert:

- Herr Prof. Dr. med. Hermann Reichenspurner Ph.D.,
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn,

als Sonderprüfer kooptiert:

- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto,
- Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan,

und als Gäste:

- Stiftung Eurotransplant, Leiden/NL,
- Deutsche Stiftung Organtransplantation.

Den Kommissionsvorsitz der 04. Amtsperiode (2010/2013) hatte Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende war Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert.

Die 04. Amtsperiode (2010/2013) endete am 31.08.2013. Die konstituierende Sitzung für die 05. Amtsperiode (2013/2016) wird am 16.09.2013 stattfinden.

III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission, in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband, haben im November 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.

Mit der Leitung der Vertrauensstelle wurde die Vors. Richterin am Bundesgerichtshof i. R. Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan betraut.

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Unregelmäßigkeiten bzw. Informationen im Zusammenhang mit Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und auf deren Klärung in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission hinzuwirken. Die Vertrauensstelle ist als Ansprechpartner unabhängig von den Strafverfolgungsbehörden.

Insgesamt sind bis Ende August 2013 101 Eingaben/Anfragen an bzw. für die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin eingegangen, und zwar zu sehr unterschiedlichen Themen bzw. mit sehr unterschiedlichen Anliegen.

Geordnet nach Bedeutung und Gewicht der Informationen und Eingaben:

1. Zehn anonyme Anzeigen mit konkreten und detaillierten Anschuldigungen wegen Richtlinienverstößen bei Organtransplantationen, insbesondere Lebertransplantationen, gegen einzelne Transplantationszentren und/oder einzelne namentlich genannte Ärzte. Diesen Anzeigen wurde bzw. wird ausnahmslos in der geeigneten Form nachgegangen. In einem Fall wurde die Anzeige direkt an die zuständige Staatsanwaltschaft weitergeleitet, da ein Arzt krimineller Machenschaften beschuldigt wurde, denen effektiv nachzugehen die Prüfungs- und Überwachungskommissionen keine Möglichkeiten haben. In den übrigen Fällen wurden die anonymen Anzeigen und die dort enthaltenen Details, die sämtlich an die Prüfungs- und Überwachungskommissionen weitergeleitet wurden, zu Gegenständen

- den der Prüfung von Transplantationsprogrammen gemacht (s. Kapitel B.V.). Die anonymen Anzeigen kamen alle ersichtlich aus der Ärzteschaft oder von Pflegekräften, da Art und Inhalt der Informationen medizinische Sachkunde voraussetzten.
2. Neben der vorgenannten anonymen Anzeige gegen einen Arzt wurden weitere Informationen direkt an die zuständigen Staatsanwaltschaften weitergeleitet. Eine per Brief zugeleitete und mit namentlicher Kennzeichnung versehene Anzeige betraf die Umstände einer postmortalen Organentnahme. Die Ehefrau und zugleich Betreuerin des verstorbenen Patienten hatte um nähere Überprüfung gebeten.
 3. Die große Menge der Eingaben betraf anders gelagerte Fälle, in denen z. B. Organspenderausweise zurückgegeben wurden, teils mit Hinweis auf die bekannt gewordenen Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten, aber auch mit Hinweis auf „Korruption“. Andere erbatn Hintergrundinformationen oder Aufklärung über das Prozedere einer Organspende oder wollten statistische Angaben zur Anzahl der Transplantationen. Einige andere übten Generalkritik an der Transplantationsmedizin oder allgemein der Gesundheitspolitik. Einige andere machten Verbesserungsvorschläge, etwa für eine gerichtete Spende, also die gezielte postmortale Spende für einen oder mehrere bestimmte Menschen, Einführung der Widerspruchslösung, Narkose für hirntote Organspender usw.. Es gab aber auch sehr persönliche, weil offenbar auf eigenem Erleben beruhende Klagen, insbesondere von Lebendorganspendern, über unzureichende Risikoauflärung und mangelhafte Nachsorge.

Die vorgenannten Eingaben sind teils, soweit sie allgemein Missstände kritisierten usw., ersichtlich ohne Erwartung einer Antwort erfolgt, teils wurde eine Antwort erwartet oder schien wegen des dahinter stehenden persönlichen Schicksals angebracht. Hier erfolgte jeweils ein Antwortschreiben entweder von der Leiterin der Vertrauensstelle oder aber von anderen sachverständigen Personen aus der Ständigen Kommission Organtransplantation, der Prüfungskommission oder der Überwachungskommission.

Frau Prof. Dr. jur. Rissing-van Saan hat in ihrer Eigenschaft als Leiterin der Vertrauensstelle an einer im Rahmen des „Gesundheitsforums“ der Süddeutschen Zeitung stattfindenden Podiumsdiskussion teilgenommen, die

sich am 01.03.2013 in der Katholischen Akademie Bayern in München mit dem Thema „Organtransplantation in Deutschland: Was können wir aus den Skandalen lernen?“ befasst hat. Weiterhin hat sich Frau Prof. Dr. jur. Rissing-van Saan in verschiedenen Zeitungsinterviews zu den Tätigkeiten der Vertrauensstelle geäußert.

Korrespondenz:

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

Mail: vertrauensstelle_transplantationsmedizin@baek.de

IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Zum April 2013 haben Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingerichtet, die als Stabsbereich bei der Hauptgeschäftsführung der Bundesärztekammer angesiedelt ist. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt die Geschäftsführung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband sowie die Geschäftsführung der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

Korrespondenz:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

Mail: transplantationsmedizin@baek.de

B. Bericht über die Tätigkeiten 2012/2013

Im Vordergrund der Kommissionstätigkeiten standen die Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten in deutschen Transplantationszentren sowie in deren Folge die Umsetzung der im Spitzengespräch vom 27.08.2012 von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den Ländern und Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr vereinbarten Maßnahmen.

I. Kommissionssitzungen

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission gemeinsam zwölfmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert und Frau Vors. RichterIn am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder getagt.

II. Angelegenheiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO)

Die jährliche Visitation der Koordinierungsstelle erfolgte im November 2012 sowie im August 2013. Dabei haben sich die Kommissionen im Jahr 2012 u. a. mit den in Form von anonymen E-Mails gegen den seinerzeitigen Vorstand der Koordinierungsstelle erhobenen Vorwürfen befasst und die insoweit resultierenden Beschlüsse des DSO-Stiftungsrats und die entsprechenden Pressemitteilungen zur Kenntnis genommen.

Im Rahmen beider Visitationen wurden u. a. folgende Bereiche geprüft:

- Lage in den Entnahmekrankenhäusern mit Blick auf die Etablierung von Transplantationsbeauftragten nach § 9 b TPG;
- Lage in den Transplantationszentren mit Blick auf die Einhaltung der Regelungen zur Organentnahme und Dokumentation nach § 10 Abs. 2 TPG;
- Entwicklung von Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG;
- Stand des Berichts der Koordinierungsstelle über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren nach § 11 Abs. 5 TPG;
- Verträge und Vereinbarungen der DSO mit Dritten (u. a. Entnahmedienste);

- Zusammenarbeit von DSO und ET mit Blick auf deren Schnittstellenkommission.

Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Koordinierungsstelle erkennen.

An den jährlichen Verhandlungen des DSO-Budgets im Oktober 2012 nahmen Kommissionsmitglieder teil.

III. Angelegenheiten der Stiftung Eurotransplant (ET)

Die jährliche Visitation der Vermittlungsstelle erfolgte im November 2012 sowie im Juli 2013. Die stichprobenartigen Überprüfungen durch die Organsachverständigen Berater der Prüfungskommission ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation seitens der Vermittlungsstelle und ließen keinen Verstoß gegen das TPG oder die Richtlinien gemäß § 16 TPG erkennen.

Darüber hinaus wurden u. a. folgende Bereiche geprüft:

- Umsetzung der Richtlinienänderungen betreffend das beschleunigte Vermittlungsverfahren;
- Etablierung der Interdisziplinären Transplantationskonferenzen in den Zentren;
- Hohe Dringlichkeit (High Urgency – HU) -Indikationen und Ablauffragen der Audits;
- Ablehnung von Organangeboten;
- Stand des Berichts der Vermittlungsstelle nach § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG;
- Zusammenarbeit von DSO und ET mit Blick auf die Schnittstellenkommission.

Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Vermittlungsstelle erkennen.

An den jährlichen Verhandlungen des ET-Budgets im November 2012 nahmen Kommissionsmitglieder teil.

IV. Einzelprüfungen von Allokationsauffälligkeiten

Aufgrund der bis zur TPG-Novelle vom 01.08.2012 fehlenden Kontrollinstrumente der Prüfungskommission und Überwachungskommission konnten sich diese nur anlassbezogen mit Allokationsauffälligkeiten befassen. Dies war seit Einrichtung der Prüfungskommission im Jahr 2001 bei 129 Vorgängen der Fall (Anzahl der Transplantationen in diesem Zeitraum ca. 57.000). Die „Dokumentation der Prüfung von Allokationsauffälligkeiten“ wurde im Rahmen eines vom BMG in Auftrag gegebenen Rechtsgutachtens überprüft.

[Hinweis: Dokumentation siehe
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/gesamtdokumentation_abgeschlossene_faeille_24082012.pdf]

Der Prüfungskommission und der Überwachungskommission wurde mit der TPG-Reform eine gesetzliche Überwachungskompetenz zugewiesen, die es ihnen ermöglicht, nicht nur anlassbezogen, sondern nunmehr auch verdachtsunabhängig Prüfungen durchzuführen.

Kraft der neu geschaffenen Kontrollmöglichkeiten wurden die Kommissionen im Sommer 2012 in die Lage versetzt, auf die zwischenzeitlich bekannt gewordenen Unregelmäßigkeiten im Zusammenhang mit der Manipulation von Patientendaten mit flächendeckenden Vor-Ort-Prüfungen zu reagieren.

Die weiterhin den Kommissionen anlassbezogen zur Kenntnis gebrachten Auffälligkeiten wurden z. T. zu Gegenständen der Prüfung von Transplantationsprogrammen gemacht (s. auch Kapitel B.V.).

In diesem Zusammenhang wurde auch das Herztransplantationsprogramm in Heidelberg einer umfassenden Prüfung unterzogen. Hierbei wurden keine Auffälligkeiten oder Richtlinienverstöße festgestellt.

V. Prüfung der Lebertransplantationsprogramme

Im Berichtszeitraum wurden alle 24 Lebertransplantationsprogramme in Deutschland einer Vor-Ort-Prüfung unterzogen. Die abschließenden Kommissionsberichte wurden in jedem Fall dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums, der oder den zuständigen Landesbehörde(n) sowie der

Landesärztekammer zugeleitet. In einigen Fällen erfolgte auch eine Weiterleitung an die zuständige Staatsanwaltschaft. Eine anonymisierte Ausfertigung jedes Kommissionsberichts findet sich in Kapitel C. II. Dokumentation.

Die Prüfungen wurden nach einheitlichen Kriterien von verschiedenen Prüfungsteams durchgeführt, in denen in der Regel jeweils zwei Mitglieder der Prüfungskommission oder der Überwachungskommission sowie zwei für die Lebertransplantation sachverständige unabhängige Ärzte mitgewirkt haben. Weiterhin haben in der Regel Vertreter der zuständigen Landesministerien an den Prüfungen teilgenommen.

Zur Gesamtbewertung:

- Positiver Effekt der Vor-Ort-Prüfungen ist im Zusammenhang mit der Einführung der interdisziplinären Transplantationskonferenzen bereits jetzt eine Verbesserung der formalen Abläufe sowie der jeweiligen Dokumentationen.
- Zugleich ist das Bewusstsein für den Stellenwert der Richtlinien geschärft worden, was sich u. a. auch in Einzelnachfragen durch die Transplantationszentren an die Prüfungskommission und die Überwachungskommission ausdrückt.
- Da sich die Vor-Ort-Prüfungen auf die Jahre 2010 und 2011, d. h. auf den Zeitraum vor der TPG-Novellierung im Jahr 2012 beziehen, und zudem die Auswirkungen der Vor-Ort-Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme beachtlich sind, ist für die Jahre 2012 und 2013 mit einer deutlich geringeren Anzahl an Richtlinienverstößen in diesem Bereich zu rechnen.
- Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.
- Dies haben die Kommissionen auch für sogenannte Non-ET-Residents festgestellt.
- Auch ergeben sich keine Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren als solches. Insbesondere haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.
- Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission haben jeden festgestellten Richtlinienverstoß unabhängig von seiner Schwere ordnungsgemäß dokumentiert. Insoweit lässt sich aus der insgesamt festgestellten Anzahl allein nicht auf die Bedeutung der

Richtlinienverstöße durch die einzelnen Transplantationszentren schließen.

- Der überwiegende Teil der schwerwiegenden Richtlinienverstöße wurde in vier Zentren festgestellt. In drei Transplantationszentren, nämlich Göttingen, Leipzig und München r. d. Isar, ermittelt derzeit die jeweils zuständige Staatsanwaltschaft. In Göttingen findet bereits das Gerichtsverfahren statt.

Zum Verfahren:

- In jedem Transplantationszentrum wurden die Lebertransplantationen der Jahre 2010 und 2011 geprüft.
- Prüfgegenstand war die Frage, ob im Falle der Lebertransplantation in einem Transplantationszentrum gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen wurde.
- Grundlage der Prüfungen waren keine Zufalls-Stichproben sondern von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission bei der Vermittlungsstelle in Auftrag gegebene Plausibilitätskontrollen. Einschlägig waren Angaben zu Auffälligkeiten bei Dialysepatienten und bei Laborwerten, Angaben zu möglichen Einschränkungen der Aufnahme in die Warteliste sowie Angaben im Zusammenhang mit der Beantragung einer sogenannten Standard Exception oder des beschleunigten Vermittlungsverfahrens.
- Auf dieser Basis wurde jedes Transplantationszentrum nach einem von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission festgelegten Schema nach einheitlichen Kriterien geprüft.
- Sofern sich im Zuge einer Prüfung Auffälligkeiten ergeben haben, die weitere Untersuchungen erforderlich machten, ist eine Nachprüfung erfolgt. In solchen Fällen wurden auch die Transplantationen weiterer Jahre in die Prüfung einbezogen.
- Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen wurden von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission beraten und jeweils als Kommissionsbericht verabschiedet.
- Der Kommissionsbericht ist in jedem Fall dem oder den für das Lebertransplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt oder Ärzten mit der befristeten Möglichkeit zur

Gegenvorstellung zur Gewährung rechtlichen Gehörs zugeleitet worden.

- Der abschließende Kommissionsbericht wird jeweils dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums, der oder den zuständigen Landesbehörde(n) sowie der Landesärztekammer und ggf. der zuständigen Staatsanwaltschaft zugeleitet.

Zu den Ergebnissen im Überblick:

- In den Jahren 2010 und 2011 wurden in Deutschland insgesamt 2303 postmortal gespendete Lebern transplantiert.
- In 24 Transplantationszentren wurden die Krankenakten von insgesamt 1180 Empfängern postmortal gespendeter Lebern geprüft.

Systematische Richtlinienverstöße

- In vier Transplantationszentren wurden schwerwiegende Richtlinienverstöße unterschiedlicher Ausprägung festgestellt:

TPZ	Geprüfte Fälle*	Pat. mit RL-Verstößen	Tpl. 2010/11
Göttingen	105	79	89

*Geprüft wurden auch Transplantationen weiterer Jahre.

In diesem Transplantationszentrum ergab sich aufgrund der Art der Verstöße, der Umstände im Einzelfall sowie der Häufigkeit des Auftretens der Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten.

TPZ	Geprüfte Fälle*	Pat. mit RL-Verstößen	Tpl. 2010/11
Leipzig	241	76	182
München r. d. I.	135	38	71
Münster	67	25	75

*Geprüft wurden auch Transplantationen weiterer Jahre.

Auch hier ergaben sich eindeutige Anhaltspunkte für systematische Falschangaben, wenn auch teilweise in zahlenmäßig geringerem Umfang.

Nicht-systematische Richtlinienverstöße unterschiedlichen Schweregrades (siehe Einzelberichte in der Anlage)

- In zwanzig Transplantationszentren wurden keine bzw. nur solche Richtlinienverstöße festgestellt, bei denen sich aufgrund der Umstände des Einzelfalls oder der geringen Anzahl kein Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten ergab.

TPZ	Geprüfte Fälle in 2010/2011	Pat. mit RL- Verstößen in 2010/2011	Tpl. 2010/11
Aachen*	35 (49)	6 (7)	58
Berlin	19	0	195
Bonn	29	3	49
Erlangen	29	2	44
Essen*	47 (70)	10 (15)	274
Frankfurt/M.	28	3	75
Hamburg	19	0	157
Hannover	30	0	168
Heidelberg	22	5	183
Homburg	28	5	46
Jena*	54 (70)	10 (10)	105
Kiel	23	4	88
Köln	18	4	23
Magdeburg	18	0	39
Mainz	21	2	86
München GH	38	7	89
Regensburg	29	2	113
Rostock	18	1	5
Tübingen	40	4	86
Würzburg	12	0	3

*Ergänzungen ergaben sich aufgrund wiederholter Prüfungen (zu den Details siehe Einzelberichte).

VI. Berichte vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages und dem Bundesministerium für Gesundheit

Zum Umsetzungsstand des zwischen Bund, Ländern und Selbstverwaltung vereinbarten Maßnahmenkatalogs sowie zur „Situation des Transplantati-

onswesens in Deutschland“ haben die Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission wiederholt, so am 17.09., 23.10., 27.11.2012 und 24.06.2013 vor Vertretern der Fraktionen des Deutschen Bundestags und des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung genommen.

VII. Sonstige Tätigkeiten

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission hatten bereits im Jahr 2011 eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin auseinandersetzt. Mittels eines Gesamtkonzepts soll die Transparenz und Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die in dieser Arbeitsgruppe entwickelten konzeptuellen Vorstellungen wurden von Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert und Prof. Dr. med. Gerd Otto u. a. in dem vom Bundesministerium für Gesundheit am 30.11.2012 durchgeführten Expertenworkshop zum Thema „Transplantationsregister“ eingebracht.

Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan und Prof. Dr. med. Gerd Otto haben an der Sitzung des Gesundheitsausschusses des Bayerischen Landtages vom 13.06.2013 teilgenommen, in der Auswirkungen und Konsequenzen des Organtransplantationsskandals erörtert wurden.

C. Dokumentation

I. Prüfungsteilnehmer

a) Als Prüferinnen/Prüfer waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h.c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Dr. rer. pol. Wulf Leber, Berlin
- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Lars Maier, Göttingen
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Hermann Reichenspurner Ph.D
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof i. R. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum
- Herr Prof. Dr. jur. Henning Rosenau, Augsburg
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Mayen

Mit Ausnahme der Länder Hessen und Niedersachsen haben die jeweils zuständigen Landesbehörden Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

b) Seitens der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Dr. iur. Barış Çalışkan, Berlin
- Herr Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, LL.M., Berlin

Hinweis: Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde im Übrigen berücksichtigt, dass einige Prüfer hautberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Auf diese Weise wurden Interessenkonflikte vermieden.

II. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und Überwachungskommission

Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Aachen am 20. März 2013 und 9. August 2013

Die zuvor angekündigten Visitationen des Lebertransplantationsprogramms fanden am 20. März und 9. August 2013 statt.

[Redacted content]

An der Visitation vom 9. August 2013

[Redacted content]

Die Kommissionen haben während des Audits am 20. März 2013 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 bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Krankenakten überprüft, bei denen der Patient an einem hepatozellulären Karzinom erkrankt war und dies Gegenstand eines Antrages auf Erteilung einer Standard Exception war. Darüber hinaus wurden die Auswahlkriterien für einzelne Patienten im beschleunigten Verfahren nachgefragt und des Weiteren im Falle von HU-Listungen geklärt, ob die Voraussetzungen für eine solche Listung vorlagen. Im Rahmen der zuvor genannten Aktenüberprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Anmeldung zur Warteliste eingehalten waren.

Mit Schreiben vom 18. April 2013 hat das Universitätsklinikum vereinbarungsgemäß ergänzende Angaben gemacht und weitere Krankenunterlagen eingereicht. Auf Bitten der Prüfungs- und der Überwachungskommission hat das Universitätsklinikum mit weiterem Schreiben vom 25. Juni 2013 nochmals ergänzende Angaben gemacht und Krankenunterlagen eingereicht. Da sich aufgrund dessen ein weiterer Aufklärungsbedarf in dem Prüfbereich „Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms“ ergab, haben die Kommissionen am 9. August 2013 ein weiteres Audit durchgeführt. Hierbei wurden alle Fälle in der Zeit von Januar 2010 bis Oktober 2012 überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Grundlage für die Anmeldung einer Standard Exception war.

Die Vorortprüfungen am 20. März 2013 und 9. August 2013 sowie die Überprüfung der vorgelegten und nachgereichten Unterlagen haben keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass systematische Richtlinienverstöße oder gar Manipulationen seitens des Universitätsklinikums vorliegen. Soweit die Kommissionen einzelne Richtlinienverstöße festgestellt haben, lassen diese keine bewusste oder gar systematische Missachtung der Richtlinien erkennen.

Die Kommissionen haben in elf Fällen überprüft, ob die gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Dialysen tatsächlich durchgeführt worden sind und auch eine Indikation für diese Dialysen bestand, weiterhin, worin der Grund für von Eurotransplant mitgeteilten Laborwertauffälligkeiten bestand. Sowohl die Durchführung der Dialysen als auch die Indikation für die Dialysen konnten dargelegt und durch entsprechende Unterlagen belegt werden. Auffällige Laborwerte waren stets dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet. Beanstandun-

gen ergaben sich auch nicht hinsichtlich der Frage, ob seitens des Klinikums bei Patienten mit äthyltoxischer Genese der Leberzirrhose die Einhaltung der Karenzzeit beachtet worden ist, das heißt, dass bei diesen Patienten eine Karenzzeit von sechs Monaten zwischen Alkoholabstinenz und Anmeldung zur Warteliste bestand. Die Karenzzeit wurde stets eingehalten und auch ausreichend evaluiert.

Die Kommissionen haben des Weiteren 31 Fälle überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom Anlass für die Anmeldung einer Standard Exception war. In 23 Fällen ergaben sich keinerlei Beanstandungen. Für die Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] hätte allerdings eine Standard Exception nicht beantragt werden dürfen, weil das zugrundeliegende hepatozelluläre Karzinom zu klein war. Die Richtlinien zur Lebertransplantation sehen im Besonderen Teil Leber unter III 5.2.2.2. Tabelle 3 insoweit vor: „Patient hat einen Tumor zwischen zwei und fünf cm bzw. bis zu drei Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“. Der Patient ET-Nr. [REDACTED] hatte ausweislich eines CTs vom [REDACTED] 2011 lediglich einen Herd von 3 oder 8 mm Größe. Dieser erfüllte von vorneherein nicht die Mailand-Kriterien. Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Durch MRT Leber vom [REDACTED] 2010 waren zwar hypervaskularisierte Areale festgestellt worden, diese jedoch zugleich als nicht-HCC-typisch eingeordnet worden. Angesichts dieser Feststellungen vermag auch der im [REDACTED] 2010 diagnostizierte AFP-Wert von 13.169 ein bildgebendes Verfahren, das ein HCC positiv befundet, nicht zu ersetzen. Die Richtlinien sehen ausdrücklich vor, dass neben dem AFP-Wert ein entsprechender positiver Befund mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens vorliegen muss.

Im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED] entspricht die Tumorgöße ebenfalls nicht den Mailand-Kriterien. Durch Kontrastmittelsonografie vom [REDACTED] 2011 war eine Raumforderung von ca. 6,3 cm mit Verdacht auf malignen Befund festgestellt worden. Durch CT vom [REDACTED] 2011 wurde eine 5,5 x 4,8 cm messende Raumforderung, hochsuspekt auf HCC, diagnostiziert. Die Läsion befand sich somit außerhalb der Mailand-Kriterien. Die unrichtige Anmeldung einer Standard Exception hatte allerdings keine Auswirkungen auf die Organallokation, weil der Patient im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert worden ist.

Der Anmeldung einer Standard Exception im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED] liegt nach Auffassung der Kommissionen keine hinreichende Sicherung eines hepatozellulären Karzinoms zugrunde. Vor der Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] 2010 waren durch CT vom [REDACTED] 2010 zwar diverse hypodense Herde festgestellt worden, die jedoch als Regeneratknoten eingeordnet wurden. Als einzige hypervaskularisierte Läsion wurde ein sechs bis sieben mm großer Herd im Lebersegment VIII diagnostiziert. Durch CT

vom [REDACTED] 2010 war zuvor festgestellt worden, dass kein Nachweis einer fokalen Läsion intrahepatisch bestünde. Durch MRT vom [REDACTED] 2010, das ebenfalls der Anmeldung einer Standard Exception zugrunde lag, wurden die multiplen hypodensen Läsionen als Regeneratknoten kategorisiert und ausdrücklich ausgeführt, dass ein sicherer HCC-Nachweis nicht geführt werden könne. Insoweit wurde auf die CT-Feststellungen und eine Tumorgöße von zehn mm Bezug genommen. Angesichts dieser Befundungen aus dem Jahre 2010 war die Anmeldung einer Standard Exception nicht berechtigt.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] waren durch CT vom [REDACTED] 2011 zwei hypervaskularisierte Raumforderungen mit 16 mm und zwölf mm, also innerhalb der Milan-Kriterien, beschrieben worden. Dies wurde durch die weiterhin durchgeführte Sonografie vom [REDACTED] 2011 bestätigt. Da diese jedoch ohne Kontrastmittel durchgeführt wurde, fehlt es an der nach den Richtlinien erforderlichen zweiten Bildgebung. Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Durch ein CT vom [REDACTED] 2011 war zwar ein ca. 30 mm großer solitärer Herd festgestellt worden. Die nachfolgende Sonografie war jedoch ohne Kontrastmittel erfolgt, sodass es an einer ausreichenden Bildgebung fehlt. In beiden Fällen war die Anmeldung einer Standard Exception allerdings nicht allokatonsrelevant, weil die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] war ebenfalls durch eine CT-Untersuchung vom [REDACTED] 2010 festgestellt worden, dass sich zwei HCC-suspekte Läsionen in der Leber befanden, und zwar von einer Größe von 20 mm und 14 mm. Die nachfolgende Abdomen-Sonographie vom [REDACTED] 2011 war jedoch ohne Kontrastmittel erfolgt.

Derselbe Richtlinienverstoß liegt bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] vor. Ein CT vom [REDACTED] 2011 hatte zwar ein bifokales HCC bis 2,5 cm Größe festgestellt. Eine Abdomen-Sonographie vom [REDACTED] 2011 war jedoch ohne Kontrastmittel erfolgt.

Bei der Bewertung dieses Richtlinienverstößes durch fehlende zweite Bildgebung berücksichtigen die Kommissionen zum einen, dass die jeweils diagnostizierten hepatozellulären Karzinome die Milan-Kriterien erfüllten und zum anderen die Ärzte die Herde zumindest sonographisch überwacht haben. Das Erfordernis einer zweiten Bildgebung ist übrigens durch die Neufassung der Leitlinien entfallen.

Soweit die Kommissionen bei der Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren in zehn Fällen die ärztlichen Auswahlkriterien nachgefragt haben, ergaben sich keine Bedenken. Die Ärzte konnten ihre jeweiligen Entscheidungen ausreichend begründen und belegen. Auch die überprüften HU-Listungen ergaben keinen Grund zur Beanstandung.

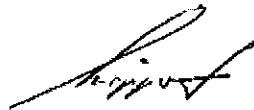
Es bestanden ebenfalls keine Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die Prüfungen verliefen in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre. Die geforderten Unterlagen konnten während der Prüfung vollständig vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

21.08.2013



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 der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Charité Universitätsmedizin Berlin am 12. September 2012

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 12.09.2012 in der Zeit von 09:00 bis 14:30
Uhr statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Überprüfung ergab keine Auffälligkeiten. Es gab keine Anzeichen für Manipulationen oder Richtlinienv Verstöße. Die Bearbeitung und Indikationsstellungen der von der Kommission überprüften Fälle waren korrekt. Die Aktenführung, elektronisch und in Papierform, war ordnungsgemäß. Alle Akten und Daten, die die Kommission sehen wollte, wurden unverzüglich vorgelegt. Die Zusammenarbeit mit den Vertretern der Charité war tadellos.

Die Kommissionen haben die Prüfung nach dem bisherigen Schema durchgeführt, das heißt, es wurden 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. Des Weiteren wurden stichprobenartig Krankenakten überprüft, bei denen unter anderem angegeben war, dass der Empfänger an HCC erkrankt 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. Im Rahmen der Überprüfung wurden unter anderem zahlreiche Laborwerte und sonstige Feststellungen aus den Akten detailliert kontrolliert und hinterfragt sowie erforderlichenfalls mit den Daten von Eurotransplant abgeglichen.


Laut Angaben der beteiligten Ärzte sind die internistische Intensiv- und die Nephrologische Abteilung von der Transplantationsabteilung getrennt. Da das System der internistischen Intensivstation separat geführt wird und die Transplantationsabteilung darauf keinen Zugriff hat, mussten die ergänzenden Unterlagen zusätzlich besorgt werden. Auch dies verlief ohne Schwierigkeiten. Die Akten waren insgesamt vollständig. Sie enthielten u. a. Laborwertverläufe, Dialyseprotokolle, die allgemeinen Konsilunterlagen, ggf. psychologische Gutachten, ET-Anmeldungen, etc.

Die Kommissionen haben im Einzelnen 14 Krankenakten detailliert überprüft, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet waren oder/und Laborauffälligkeiten bestanden. In allen Fällen war die Dialysemeldung korrekt erfolgt. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet. In weiteren sechs Fällen haben die Kommissionen die Indikation in Bezug auf Tumorerkrankungen der Patienten überprüft. Auch insoweit haben sich keine Richtlinienverstöße ergeben. Dies gilt auch, soweit die Kommissionen in fünf Fällen von alkoholtoxischer Leberzirrhose überprüft haben, dass die nach den Richtlinien erforderliche Karenzzeit eingehalten worden ist und die Patienten auch die psychischen Voraussetzungen für eine Transplantation erfüllten.

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

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



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

Kommissionsbericht

der Prüfungs- und der Überwachungskommission betreffend die Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Bonn

am 27. Februar 2013

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 27.02.2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben bei der Visitation 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 wurden stichprobenartig die Voraussetzungen einer HU-Listung sowie 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 in 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. Des Weiteren treffe der Nephrologe die Entscheidung, ob ein Patient zu dialysieren sei oder nicht, völlig selbständig. Er sei bei seiner Entscheidung sowohl von dem Hepatologen als auch von dem Transplantationschirurg unabhängig.

Die Kommissionen haben 15 Akten überprüft, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet waren und/oder Laborwertauffälligkeiten bestanden. Dialysemeldungen waren nur erfolgt, wenn auch tatsächlich Dialysen durchgeführt wurden. Des Weiteren bestand auch jeweils eine Indikation zur Durchführung der Dialysen. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet. In weiteren 10 Fällen haben die Kommissionen das Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms und die Berechtigung zur Anmeldung einer Standard Exception geprüft. Auch insoweit haben sich keine Richtlinienverstöße ergeben. Untersuchungsbefunde, wie CT, MRT und Ultraschall-Untersuchungen konnten vorgelegt werden. In einem Fall wurden dahingehende Befunde nachgereicht. Soweit in vier Fällen der Antrag auf HU-Listung gestellt worden war, war auch dies ordnungsgemäß. Die hierfür erforderlichen Voraussetzungen waren stets gegeben. Soweit die Kommissionen in drei Fällen die Organzuteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens überprüft haben, bestanden auch insofern keine Bedenken. Die Auswahlkriterien für den bestimmten Patienten waren plausibel und überzeugend.

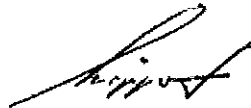
Soweit die Kommissionen bei äthyltoxischer Genese einer Leberzirrhose die Einhaltung der sechsmonatigen Karenzzeit zwischen Alkoholabstinenz und Meldung zur Warteliste überprüft haben, haben sich allerdings Regelverstöße ergeben. Bei dem Patienten ET-Nr. ■■■■■ hatte ein psychiatrisches Konsil vom ■■■■■2009 festgestellt, dass der Patient seit fünf Monaten abstinent sei. Die Anmeldung auf die Warteliste von Eurotransplant am ■■■■■2009 war somit verfrüht. Es sind auch keine Gründe ersichtlich oder mitgeteilt, die ausnahmsweise ein Abgehen von der Richtlinie erklären könnten. Dies gilt auch im Falle des Patienten ET-Nr. ■■■■■. Ein ärztlicher Bericht vom ■■■■■2009 führt aus, dass der Patient seit ■■■■■ 2009 glaubhaft keinen Alkohol mehr trinke, und verweist insoweit auf ein psychiatrisches Konsil vom ■■■■■2009, wonach der Patient seit sechs Wochen abstinent sei. Die Meldung des Patienten gegenüber Eurotransplant zur Aufnahme auf die Warteliste am ■■■■■2009 stellt somit einen Verstoß gegen das Erfordernis einer sechsmonatigen Karenz dar. Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. ■■■■■. Ein Psychiatriekonsil hat zwar am ■■■■■2010 festgestellt, dass der Patient seit Jahresbeginn keinen Alkohol mehr trinke. Dies wird bestätigt durch einen Entlassungsbrief vom ■■■■■2010. Die Anmeldung zur Warteliste gegenüber Eurotransplant am ■■■■■2010 ist aber verfrüht erfolgt. Hinsichtlich der weiteren Fälle, in denen die Kommissionen die Einhaltung der Karenzzeit bei äthyltoxischer Genese der Zirrhose überprüft haben, ergaben sich hingegen keine Auffälligkeiten. Die Karenzzeiten waren jeweils eingehalten.

Die Zusammenarbeit während der Überprüfung verlief 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 Befund.

Berlin, 02. Mai 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 des Lebertransplantations- programms des Universitätsklinikums Erlangen am 14. Januar 2013

Die am 11. Januar 2013 (Freitag) angekündigte Visitation fand am 14. Januar 2013 statt. ■

[REDACTED]

Die Kommissionen haben die Prüfung nach dem bisherigen Schema durchgeführt, d. h. es wurden für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft.

Hierbei wurden die Fälle überprüft, in denen gegenüber Eurotransplant die Dialysepflichtigkeit der Patienten gemeldet worden war und/oder Laborwertauffälligkeiten bestanden. Des Weiteren wurden stichprobenartig Akten überprüft, die Hinweise auf eine HCC-Erkrankung des Empfängers enthielten und zu einer Standard-Exception geführt hatten. Es wurden darüber hinaus stichprobenartig Indikationsstellungen überprüft, in denen das Organ im Wege der beschleunigten Vermittlung alloziert worden war, darüber hinaus Fälle, in denen die Transplantation auf Grund einer HU-Listung erfolgt war. Im Rahmen der zuvor genannten Aktenüberprüfung wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholkrankung nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für eine Transplantation eingehalten waren. Darüber hinaus wurde der Versichertenstatus der überprüften Patienten nachgefragt.

Zu Beginn der Prüfung teilte der Ärztliche Direktor mit, dass sie bereits seit Jahren interdisziplinäre Transplantationskonferenzen durchführten. Das Mehraugenprinzip sei bei ihnen bereits seit langem verankert. Sie hätten für die Zeit ab 2007 intern die Ordnungsgemäßheit der Allokationen und Transplantationen überprüft. In diesem Zusammenhang stellte das Universitätsklinikum vor Beginn der Einzelfallprüfung durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission zwei Fälle vor, in denen nach der eigenen Prüfung des Klinikums Richtlinienverstöße vorlägen, und zwar sei in einem Fall der Patient bereits am [REDACTED] 2009 als dialysepflichtig gemeldet worden, aber erst ab [REDACTED] 2009 kontinuierlich dialysiert worden. In einem anderen Fall sei ein Patient bei alkoholtoxischer Genese bereits nach

dreimonatiger Karenzzeit zur Warteliste angemeldet worden. Beide Fälle wurden nachfolgend auch von den Kommissionen überprüft, die das Untersuchungsergebnis des Universitätsklinikums bestätigten. In einem weiteren Fall konnte nach Auffassung der Kommissionen die Indikation zur Lebertransplantation im Rahmen des Rescue-Verfahrens nicht ausreichend dargelegt werden. In allen anderen Fällen waren Richtlinienverstöße nicht ersichtlich.

Die Einzelfallprüfung durch die Kommissionen erfasste 11 Fälle mit Dialyse- und/oder Laborwertauffälligkeiten, 8 Fälle, in denen das Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms zu einer Meldung als Standard-Exception geführt hatte, 3 Fälle, in denen die Vermittlung im beschleunigten Verfahren erfolgt war, und 8 weitere Fälle, in denen die Patienten auf Grund einer HU-Listung transplantiert worden waren. In 6 Fällen wurde überprüft, ob bei einer äthyltoxischen Genese der Erkrankung die sechsmonatige Alkoholkarenzzeit eingehalten worden war.

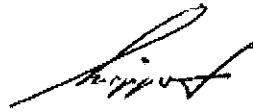
Mit Ausnahme der bereits eingangs erwähnten Fälle ergab die Überprüfung durch die Kommissionen keine Auffälligkeiten. Es gab keine Anzeichen für Manipulationen oder Richtlinienverstöße. Die Bearbeitung und Indikationsstellung der von den Kommissionen überprüften Fälle waren korrekt. Das vollständig elektronisch geführte Dokumentationssystem gewährte einen umfassenden Zugriff auf die einzelnen Daten einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde und ermöglichte so eine umfassende und zügige Überprüfung durch die Kommissionen. Alle Daten und Unterlagen, die die Kommissionen sehen wollten, wurden unverzüglich vorgelegt bzw. geordnet nachgereicht. Die Dokumentation und Aufarbeitung

der einzelnen Fälle war hervorragend. Die Zusammenarbeit mit den Vertretern des Universitätsklinikums Erlangen war tadellos und verlief in einer sehr angenehmen Atmosphäre. Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bevorzugt worden wären.

Berlin, 25. Februar 2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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