



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

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

Tätigkeitsbericht 2014/2015

(1. September 2014 bis 31. Oktober 2015)

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
A. Einführung.....	4
B. Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle	6
I. Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	6
II. Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	7
III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	7
IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	9
C. Bericht über die Tätigkeiten 2014/2015	10
I. Prüfung der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	10
Zum Verfahren:	11
Zur Methodik der Stichprobenauswahl:	12
Zu den Ergebnissen im Überblick:.....	12
Prüfungsübersicht	14
Prüfungsübersicht	14
Zur Gesamtbewertung:.....	16
II. Einzelfallprüfungen.....	19
III. Überprüfungen von Untersuchungen zur Feststellung des Hirntodes in Einzelfällen	19
Zu den Ergebnissen im Überblick.....	20
IV. Sonstige Tätigkeiten.....	21
V. Fazit	21
VI. Ausblick.....	22
D. Dokumentation	24
I. Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	24
II. Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	25
III. Prüfungsteilnehmer	26
IV. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	29

A. Einführung

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission legen der Öffentlichkeit ihren Tätigkeitsbericht 2014/2015 vor. Im Mittelpunkt dieser Prüfperiode stand der Abschluss der flächendeckenden Prüfungen aller Transplantationsprogramme für die Jahre 2010 bis 2012.

Ziel aller Beteiligten in der Transplantationsmedizin ist es, für mehr Sicherheit und Transparenz in der Organspende zu sorgen, um das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende weiter zurückzugewinnen. Die Arbeit der Kommissionen ist dabei ein wichtiger Bestandteil dieses Prozesses.

Der Deutsche Bundestag hatte im Juli 2012 zwei Änderungen zum Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz, TPG) beschlossen. Damit wurden zum einen organisationsstrukturelle Vorgaben der EG-Richtlinie¹ in deutsches Recht umgesetzt², zum anderen wurden auch Voraussetzungen und Aufgaben der Überwachungskommission³ und der Prüfungskommission⁴ neu statuiert. Den Kommissionen wurde mit dieser Novellierung eine gesetzliche Überwachungskompetenz zugewiesen, die es ihnen ermöglicht, nicht nur anlassbezogen, sondern auch verdachtsunabhängig flächendeckende Vor-Ort-Prüfungen durchzuführen. Zudem war ein ganzes Maßnahmenbündel für mehr Kontrolle und Transparenz in der Transplantationsmedizin auf den Weg gebracht worden. So wurde bei der Anmeldung von Wartelistenpatienten ein Mehraugenprinzip eingeführt, außerdem eine unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin geschaffen.

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 140 Transplantationsprogrammen zugelassen. Prüfgegenstand waren Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2010 bis 2011 sowie die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen⁵ der Jahre 2010 bis 2012 (13449 Transplantationen in diesem Zeitraum). Insgesamt wurden von den Kommissio-

¹ „Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“.

² Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.07.2012, BGBl. I, 1601; in Kraft getreten am 01.08.2012.

³ gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG.

⁴ gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.

⁵ Pankreas = Bauchspeicheldrüse

nen 4308 Krankenakten geprüft. Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im September 2013 und im September 2014 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁶

Der nun vorliegende Bericht für den Zeitraum 2014/2015 umfasst die Ergebnisse der Prüfungen von 16 Herz-, 22 Nieren-, 15 Pankreas- und 12 Lungentransplantationsprogrammen. Die Ergebnisse der verdachtsunabhängigen flächendeckenden Prüfungen werden in den Kapiteln C.I und D.IV dargestellt. Weiterhin gab es 20 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen. Überdies wurde in 45 Fällen die korrekte Durchführung einer Untersuchung zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls überprüft. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.III dargestellt. Überdies gibt der vorliegende Bericht Auskunft über Aufgaben, Zusammensetzung und anderweitige Tätigkeiten der Überwachungs- und Prüfungskommission (Kapitel B, D.I und D.II) im Zeitraum 2014/2015.

Die Prüfungen von zwei Lungentransplantationsprogrammen sind noch nicht abgeschlossen. Sobald deren Ergebnisse vorliegen, werden die Kommissionsberichte veröffentlicht.

⁶ Die Berichte sind verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/>

B. Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle

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

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG eingesetzt. Neben den Trägern sind auch die Länder sowie der Verband der Privaten Krankenversicherung vertreten. Die Überwachungskommission kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen entsprechend den Vorgaben abgelaufen ist. Sie überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO), insbesondere die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang überprüft die Überwachungskommission, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende und -transplantation auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG und durch verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 05. Amtsperiode (2013/2016) kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (s. Kapitel D.I).

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endet am 31.08.2016.

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

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG eingesetzt. Neben den Trägern sind auch die Länder sowie der Verband der Privaten Krankenversicherung vertreten. Die Prüfungskommission kontrolliert, ob die Zuteilung von Organen ordnungsgemäß erfolgt ist. 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 und 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 und durch verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 12 Abs. 5 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 05. Amtsperiode (2013/2016) kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (s. Kapitel D.II).

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endet am 31.08.2016.

III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Hintergrund

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission, in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband, haben im November 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur Meldung von

Auf-fälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis – dabei ist auch die Möglichkeit einer anonymen Kontaktaufnahme vorgesehen - Hinweise auf Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Anschreiben jedem offen und hat damit eine ganz wesentliche bürgernahe Funktion. Patienten, Angehörige, medizinisches Personal oder interessierte Bürger haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen, Beschwerden vorzubringen, auf Missstände hinzuweisen oder Verbesserungsvorschläge zu machen. Die Vertrauensstelle ist ein von den Strafverfolgungsbehörden unabhängiger Ansprechpartner. Mit der Leitung der Vertrauensstelle wurde die Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan betraut.

Alle, die im direkten Umfeld der Vertrauensstelle tätig sind, motiviert die Hoffnung, dazu beizutragen, das Vertrauen in das System „Organspende“ wiederherzustellen.

Anfragen, Anzeigen und Beschwerden

Im Berichtszeitraum 2014/2015 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 61 Eingaben eingegangen.

Diese betrafen schwerpunktmäßig folgende Themen und Bereiche: Beschwerden aus Anlass konkreter Einzelfälle gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte, allgemeine Anfragen zum Thema Lebendorganspende oder Beanstandungen von betroffenen Patienten im Zusammenhang mit einer Lebendorganspende, ebenso Anfragen zu Problemen der Hirntoddiagnostik und konkrete Hinweise auf Personen im In- und Ausland wegen des Verdachts des Organhandels. Vor dem Hintergrund des aktuellen Geschehens haben sich zunehmend auch Fragen zur Aufnahme auf die Warteliste von Asylbewerbern bzw. Flüchtlingen gestellt.

Neben sieben anonymen Anfragen, die die Vertrauensstelle erreichten, wurde sie von interessierten Bürgern, Patienten, Angehörigen sowie von Mitarbeitern von Transplantationszentren oder Entnahmekrankenhäusern

sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen.

Die Vertrauensstelle ist erreichbar unter:

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-671

Fax: +49 30 400 456-675

E-Mail: vertrauensstelle_transplantationsmedizin@baek.de

IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Die Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband haben eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingerichtet, die bei der Hauptgeschäftsführung der Bundesärztekammer angesiedelt ist. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt die Geschäftsführung der Prüfungs- und der Überwachungskommission, der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin sowie der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

C. Bericht über die Tätigkeiten 2014/2015

Im Mittelpunkt der Kommissionstätigkeiten im Zeitraum von September 2014 bis Oktober 2015 stand die Fortsetzung der flächendeckenden Vor-Ort-Prüfungen. Gegenstand der Prüfungen waren die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2010 – 2012. Weiterhin gab es 20 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen.

Im Berichtszeitraum konnten zudem die bereits früher begonnenen Prüfungen der Herztransplantationsprogramme des Deutschen Herzzentrums Berlin, des Universitätsklinikums Gießen und Marburg und der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München sowie das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Berlin Charité – Campus Virchow abgeschlossen werden. Die entsprechenden Kommissionsberichte wurden bereits auf der Internetseite der Bundesärztekammer veröffentlicht.⁷ Für eine Zusammenfassung der Prüfergebnisse siehe S. 12 dieses Berichtes.

Überdies wurde in 45 Fällen die korrekte Durchführung einer Untersuchung zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls überprüft.

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

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

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 65 Transplantationsprogramme in Deutschland erstmalig einer Vor-Ort-Prüfung unterzogen. Zusätzlich gab es eine Reihe von Nachprüfungen. In den Transplantationszentren wurden die Herz-, Lungen-, Nieren-, und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2010 bis 2012 überprüft. Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses Gesetzes

⁷ <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (abgerufen am 24.11.2015)

erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien⁸ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden. Anonymisierte Ausfertigungen der Kommissionsberichte finden sich in Kapitel D.IV Dokumentation.

Zum Verfahren:

Die Prüfungen erfolgen durch Prüfgruppen. Der Vorsitzende wird von der Prüfungskommission mit der Zusammenstellung der Prüfgruppen beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Mitglied der Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen neben den Mitgliedern der PÜK auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der Prüfungskommission benannt. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

Eine Woche vor jeder Prüfung werden die Kommissionsmitglieder über den Prüfgegenstand, die zu prüfende Einrichtung sowie Ort und Zeit der Prüfung informiert, um ihnen eine Teilnahme zu ermöglichen. Zeitgleich werden auch die zuständigen Landesministerien benachrichtigt, um eine Möglichkeit zur Teilnahme an den Prüfungen als Beobachter zu eröffnen. Die zu prüfenden Einrichtungen werden einen Werktag vor der Prüfung über den Prüftermin informiert.

Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen werden nach Befassung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission als Kommissionsbericht verabschiedet. Der Kommissionsbericht wird anschließend dem oder den für das jeweilige Transplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt oder Ärzten mit der befristeten Möglichkeit zur Gegenvorstellung zugeleitet. Nach Abschluss des Gegenstellungsverfahrens wird der Kommissionsbericht dem geprüften Krankenhaus, den zuständigen Landesbehörden sowie der zuständigen Landesärztekammer zugeleitet. Besteht der Verdacht strafbaren Handelns, wird der Kommissionsbericht auch der zuständigen Staatsanwaltschaft zugeleitet.

⁸ Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Transplantation

Zur Methodik der Stichprobenauswahl:

Das Ziel der Prüfungen ist es, mögliche Richtlinienverstöße und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen. Dies erfolgt auf der Grundlage einer geschichteten Stichprobe. Falls in einer Stichprobe systematische Fehler festgestellt werden, so führt dies zur Prüfung weiterer Transplantationen des betreffenden Transplantationsprogrammes, die von dem systematischen Fehler betroffen sein könnten. Die Grundgesamtheit, aus der eine Stichprobe genommen wird, beinhaltet alle Transplantationen eines bestimmten Programmes an einem Transplantationszentrum in dem festgelegten Prüfungszeitraum. Die Größe der Stichprobe, die benötigt wird, um mit hoher Konfidenz Aussagen über das Vorkommen oder Nichtvorkommen von systematischen Fehlern zu machen, hängt von der Größe der Grundgesamtheit ab. Die hinreichende Stichprobengröße steigt unterproportional mit der Größe der Grundgesamtheit. Dieser theoretische Zusammenhang wird bei der Prüfung durch eine stückweise lineare Funktion näherungsweise abgebildet. Die darauf aufbauende Regel hat vier Stufen. Abhängig von der Anzahl der durchgeführten Transplantationen in der jeweiligen Grundgesamtheit bedeutet dies:

1. Bei einer Grundgesamtheit von 1 bis 10 Fällen werden alle Fälle geprüft.
2. Bei einer Grundgesamtheit zwischen 11 und 20 Fällen werden 10 Fälle geprüft.
3. Bei einer Grundgesamtheit zwischen 21 und 100 Fällen wird die Hälfte aller Fälle geprüft.
4. Bei einer Grundgesamtheit mit mehr als 100 Fällen werden 50 Fälle geprüft.

Zu den Ergebnissen im Überblick:

a) Prüfungen, die im vorhergegangenen Berichtszeitraum begonnen wurden, aber erst im Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten

Nierentransplantationen:

Die Prüfung des Nierentransplantationsprogrammes des Universitätsklinikums Berlin Charité – Campus Virchow hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße und/oder Manipulationen ergeben. Es wurden

lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber Eurotransplant festgestellt, die sich auf das Datum der Erstdialyse bezogen und auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Bei der Prüfung des Pankreastransplantationsprogrammes des Universitätsklinikums Berlin Charité – Campus Virchow haben die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten festgestellt.

Herztransplantationen

Die bereits früher begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen der Herztransplantationsprogramme des Deutschen Herzzentrums Berlin, des Universitätsklinikums Gießen und Marburg und der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München haben ergeben, dass im Fall des Universitätsklinikums Gießen und Marburg die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, waren korrekt und vollständig.

Hingegen wurden in den anderen beiden Transplantationszentren systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen festgestellt.

Bei ihrer Prüfung des Deutschen Herzzentrums Berlin haben die Kommissionen festgestellt, dass gegenüber Eurotransplant verschiedene Falschangaben und/oder Manipulationen bei der Verabreichung von Medikamenten gemacht wurden.

Die Kommissionen haben bei ihrer Prüfung der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München – Campus Großhadern festgestellt, dass gegenüber Eurotransplant falsche Angaben und/oder Manipulationen zur Dauer der Medikamentengabe und der Nichtabsetzbarkeit in der nach dem ET-Manual vorgesehenen Dosierung gemacht wurden.

Prüfungsübersicht

Transplantationszentrum	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße ⁹
Berlin Charité CV Niere	212	101	0
Berlin Charité CV Pankreas	31	16	0
Berlin Dt. Herzzentrum Herz	106	82	14
Gießen Herz	31	21	0
München Großhadern Herz	95	64	17
Summe	475	284	31

b) Prüfungen im Berichtszeitraum

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden in Deutschland insgesamt 10967 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert.¹⁰

Im Berichtszeitraum wurden 65 Transplantationsprogramme auf Basis der Krankenakten von 1904 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft.

Prüfungsübersicht

Herz – Prüfungen des Zeitraums 2010 bis 2012

Herz	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße
Aachen	19	10	0
Bad Oeynhausen	212	53	0
Dresden	4	4	0
Düsseldorf	23	23	0
Erlangen	38	20	0
Essen	14	10	0
Frankfurt/Main	4	4	0
Freiburg	55	28	0
Göttingen	10	10	0
Hannover	51	26	0
Heidelberg	80	59	33
Jena	32	27	17
Kiel	18	11	0
Köln-Lindenthal	15	15	6
Leipzig	89	45	0
Münster	36	19	0
Summe	700	364	56

⁹ Als Verstöße werden gewertet die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

¹⁰ Quelle: DSO-Jahresbericht 2014, S. 63

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2010 bis 2012

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße
Berlin	83	42	0
Essen	50	26	0
Freiburg	39	20	0
Gießen	40	30	0
Hannover	378	56	0
Homburg/Saar	52	26	0
Jena	26	26	10
Kiel	5	5	0
Köln-Lindenthal	2	2	0
München-Großhadern	179	82	37
Münster	17	17	0
Mainz	22	11	0
Summe	893	343	47

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2010 bis 2012

Niere	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße
Aachen	50	26	0
Augsburg	93	47	0
Bochum	171	53	0
Bremen	84	42	0
Dresden	150	52	0
Erlangen	195	53	0
Essen	310	57	0
Frankfurt/Main	187	52	0
Freiburg	168	53	0
Heidelberg	232	55	0
Homburg/Saar	74	37	0
Jena	192	52	0
Kaiserslautern	61	32	0
Kiel	79	40	0
Köln-Lindenthal	91	50	0
Köln-Merheim	172	55	0
Lübeck	135	51	0
Mainz	60	30	0
Mannheim	68	34	0
Münster	194	54	0
Stuttgart	119	51	0
Tübingen	100	50	0
Summe	2985	1003	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2010 bis 2012

Pankreas (inkl. Niere+Pankreas kombiniert)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße
Bochum	78	39	0
Dresden	18	10	0
Erlangen	22	11	0
Essen	15	8	0
Frankfurt/Main	19	10	0
Freiburg	12	10	0
Heidelberg	35	18	0
Jena	27	14	0
Kaiserslautern	6	6	0
Kiel	17	10	0
Köln-Lindenthal	7	7	0
Lübeck	3	3	0
Mainz	6	6	0
Münster	8	8	0
Tübingen	21	11	0
Summe	294	171	0

Im Übrigen wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen (s. Kapitel D.IV).

Zur Gesamtbewertung:

Nierentransplantationen:

Im Bereich der Nierentransplantation bestehen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße und/oder Manipulationen. Es wurden – wenn überhaupt – lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber Eurotransplant festgestellt, die sich auf das Datum der Erstdialyse bezogen und auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Bei den Pankreas- und kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen haben die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten festgestellt.

Herztransplantationen

Die Prüfungen haben ergeben, dass der überwiegende Teil der Transplantationszentren ordnungsgemäß gearbeitet hat. Bei diesen Prüfungen wurden – wenn überhaupt – vereinzelte Dokumentationsfehler festgestellt.

Hingegen wurden, neben den bereits genannten beiden Herz-Transplantationszentren, in drei weiteren Transplantationszentren systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen festgestellt. Hierbei handelt es sich um das Universitätsklinikum Heidelberg, das Universitätsklinikum Jena und das Universitätsklinikum Köln-Lindenthal. In diesen Zentren haben die Kommissionen im Rahmen ihrer Prüfungen festgestellt, dass in erheblichem Umfang unrichtige und allokatonsrelevante Meldungen gegenüber Eurotransplant erfolgt sind. Dies hatte Einfluss auf die Organzuteilung.

Die Kommissionen haben bei ihrer Prüfung des Universitätsklinikums Heidelberg festgestellt, dass bis August 2011 gegenüber Eurotransplant zum einen Falschmeldungen hinsichtlich der tatsächlichen Dosierung der verabreichten Medikamente oder aber falsche Angaben zur Dauer der Medikamentengabe erfolgt sind. Des Weiteren kam es zur Veränderung an Krankenblättern, die den HU-Anträgen beigelegt waren, bzw. zur Erstellung neuer Krankenblätter, die nicht den Originalen entsprachen.

Bei der Prüfung des Universitätsklinikums Jena haben die Kommissionen festgestellt, dass gegenüber Eurotransplant falsche Angaben zur Dauer der Medikamentengabe und der Dosierung und der verabreichten Medikamente gemacht wurden. In diesen Fällen sind auch Krankenblätter an Eurotransplant versandt worden, die nicht den im Transplantationszentrum vorliegenden Unterlagen entsprachen. Die Prüfung des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal hat ergeben, dass gegenüber Eurotransplant unrichtige Meldungen über die Dauer und Dosierung der medikamentösen Therapie gemacht wurden. In vereinzelt Fällen sind außerdem Verordnungsbögen an Eurotransplant versandt worden, die hinsichtlich der allokatonsrelevanten Dosierungsgaben nicht mit den in den Krankenakten des Zentrums vorgefundenen Verordnungsbögen übereinstimmen.

Lungentransplantationen:

Bei den Prüfungen der Lungentransplantationsprogramme ist eine Vielzahl an Auffälligkeiten festgestellt worden, die aber in den meisten Fällen auf Versehen, Unkenntnis oder mangelnde Sorgfalt zurückgeführt werden konnten. Hierbei dürfte auch die Umstellung des Allokationssystems für die Lunge auf das LAS-System im Dezember 2011 eine Rolle gespielt haben.

Allerdings wurden in zwei Zentren systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen gefunden. Hierbei handelt es sich um das Universitätsklinikum Jena und die Ludwig-Maximilians-Universität München. Bei diesen Zentren haben die Kommissionen im Rahmen ihrer Prüfungen festgestellt, dass einzelne HU-Anträge oder LAS-Anträge gegenüber Eurotransplant falsche Angaben enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Dies hatte Einfluss auf die Organzuteilung.

Die Prüfung des Universitätsklinikums Jena hat ergeben, dass gegenüber Eurotransplant zum einen in einigen Fällen unrichtige Angaben hinsichtlich der Sauerstoffgabe gemacht wurden. Die an Eurotransplant gemeldete kontinuierliche Sauerstoffflussrate war höher als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Zum anderen wurden in einigen Fällen auch bei zutreffend mitgeteilter Sauerstoffflussrate die erhobenen und gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Blutgasanalysen ohne Sauerstoff und ohne Arterialisierung generiert. Die so gewonnenen und ET mitgeteilten Werte waren somit von vornherein falsch.

Die Kommissionen haben bei ihrer Prüfung der Ludwig-Maximilians-Universität München festgestellt, dass gegenüber Eurotransplant zum einen in verschiedenen Fällen die mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte zusätzliche Sauerstoff. Im Rahmen dieser Anträge wurden zum Teil auch die beigefügten Kopien der Krankenblätter gegenüber den Originalen verändert. Es wurden höhere Sauerstoffflussraten als tatsächlich gegeben in der Kopie eingetragen, die an Eurotransplant gesandt wurde. Es wurden des Weiteren in zahlreichen Fällen in der beigefügten Kurve falsche und/oder zusätzliche periphere Sauerstoffsättigungswerte eingetragen, die ebenfalls geeignet waren, den Patienten kränker erscheinen zu lassen, als es tatsächlich der Fall war. Die veränderten und/oder zusätzlich eingetragenen Werte ergaben eine geringere periphere Sauerstoffsättigung des Blutes des Patienten, als sie tatsächlich in der Originalkurve vorhanden war. Diese an Eurotransplant gesandten Kurvenkopien wiesen Verfälschungen hinsichtlich einzelner Werte (Sauerstofffluss, periphere Sauerstoffsättigungen) auf, die sich in den Originalkurven nicht fanden. Die verfälschten Kopien waren im Übrigen in den Krankenakten nicht mehr vorhanden, fanden sich aber in den bei der Vermittlungsstelle archivierten HU-Anträgen. Es gab des Weiteren unrichtige Angaben zum Gesundheits-

zustand der Patienten. Die Prüfungen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und des Universitätsklinikums Leipzig sind noch nicht abgeschlossen.

II. Einzelfallprüfungen

Die Kommissionen haben nach Mitteilung der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, einzelner Transplantationszentren sowie von Patienten und Angehörigen 20 Einzelfälle geprüft. Hierbei wurden keine allokatonsrelevanten Verstöße festgestellt. In der Vielzahl der Fälle handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

III. Überprüfungen von Untersuchungen zur Feststellung des Hirntodes in Einzelfällen

In den Jahren 2010 bis 2014 fanden bundesweit in 1259 Krankenhäusern¹¹ etwa 4000 Hirntoddiagnostiken zur Feststellung des Todes als Voraussetzung einer Organentnahme statt.

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben anlassbezogen 45 Fälle von Hirntodfeststellungen aus den Jahren 2010 bis 2014¹² geprüft. Die Überprüfungen betrafen 39 Krankenhäuser. Anlass für die Prüfungen waren Bedenken gegenüber diagnostischen Einzelheiten sowie deren Dokumentation oder dem Ablauf bestimmter Hirntodfeststellungen.

Gegenstand der Prüfung war folglich die richtliniengemäße Feststellung des Hirntodes in konkreten Einzelfällen. Die Kommissionen haben gemeinsam mit einer Expertengruppe die Krankenakten einschließlich der „Protokolle zur Feststellung des Hirntodes“ überprüft. Der aus sechs Personen bestehenden Expertengruppe gehörten Neurologen, Neurochirurgen und Intensivmediziner an. In Einzelfällen wurden weitere medizinische Sachverständige hinzugezogen.

Bei der Beurteilung der Feststellung des Hirntodes und der Dokumentation wurde von den im Prüfzeitraum geltenden „Richtlinien zur Feststellung des

¹¹ Dies bezieht sich auf die von der DSO definierten Entnahmekrankenhäuser. Der Begriff wurde allerdings erst mit der Änderung des TPG im Jahre 2012 eingeführt.

¹² Unter diesen Fällen befindet sich ein Vorgang, der bereits in den Jahren 2008 und 2009 von den Kommissionen abschließend geprüft wurde, zu dem aber im Jahr 2014 eine erneute Anfrage erfolgte.

Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG)“ ausgegangen¹³.

Die Feststellung des Hirntodes erfordert die Beteiligung von mindestens zwei dafür qualifizierten Ärzten, deren unabhängige Feststellungen und Untersuchungen die Voraussetzung für die Diagnose „Hirntod“ sind. Die Irreversibilität des Hirnfunktionsausfalles kann durch wiederholte klinische Untersuchungen oder durch technische Zusatzuntersuchungen nachgewiesen werden. Nach dem „Mehraugenprinzip“ sind also mehrere Kontrollmechanismen vorhanden, die die Sicherheit für die Feststellung des Hirntodes gewährleisten.

Kommt es zu unterschiedlichen Bewertungen, kann im Zweifelsfall eine Hirntodfeststellung nicht erfolgen. Im Falle einer Organspende werden zusätzlich weitere Personen, insbesondere Transplantationsbeauftragte des Klinikums und DSO-Koordinatoren, einbezogen.

Vor diesem Hintergrund haben die Kommissionen insbesondere geprüft, ob jeweils die Voraussetzungen für die Feststellung des Hirntods gegeben waren, ob es Abweichungen von den Richtlinien gab, ob Dokumentationsmängel zu verzeichnen waren oder ob z. B. Probleme im Angehörigengespräch im Zusammenhang mit der Hirntodfeststellung zu verzeichnen waren.

Zu den Ergebnissen im Überblick

Die Kommissionen haben nach ihren bisherigen Überprüfungen festgestellt, dass keinem Patienten eine potentiell lebenserhaltende Behandlung vorenthalten wurde. Die Kommissionen haben bis zum jetzigen Zeitpunkt 45 Fälle überprüft. In 43 Fällen können die Kommissionen bereits feststellen, dass diese Patienten tatsächlich hirntot waren. In zwei weiteren Fällen sind die Überprüfungen noch nicht abgeschlossen.

In 31 Fällen ist es zu einer Organentnahme gekommen. Bei 14 Patienten erfolgte keine Organentnahme.

¹³ Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30 (24.07.1998), S. A-1861 – A-1868

In einigen Fällen wurde die Hirntoddiagnostik aus unterschiedlichen untersuchungsbedingten Gründen abgebrochen. Ein Verstoß gegen die Richtlinien lag in keinem dieser Fälle vor.

Bei weiteren Patienten wurden die Hirntodfeststellungen korrekt abgeschlossen, nachdem zunächst nicht richtliniengemäß durchgeführte Verfahrensschritte durch andere am Untersuchungsablauf Beteiligte bemerkt und korrigiert worden waren. In anderen Fällen haben sich die behaupteten Richtlinienverstöße als nicht zutreffend erwiesen.

Darüber hinaus kam es zu unterschiedlichen Dokumentationsmängeln, die jedoch die korrekte Feststellung des Hirntodes nicht in Frage stellten.

Bei einem Patienten erfolgte die Feststellung des Hirntods zwar nicht richtliniengemäß, es kam aber in diesem Fall zu keiner Organentnahme.

IV. Sonstige Tätigkeiten

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

Weiterhin nahmen Kommissionsmitglieder an den jährlichen Verhandlungen des ET-Budgets und des DSO-Budgets sowie an den Verhandlungen des DSO-Beauftragungsvertrags teil.

Darüber hinaus waren die Vorsitzenden von Prüfungskommission, Überwachungskommission und Vertrauensstelle auch als Referenten bei Veranstaltungen in der Fachöffentlichkeit gefragt. So berichtete Herr Professor Lippert über die Arbeit der Kommissionen bei der EU-Kommission Ende 2015. Er hielt weiterhin Vorträge im Rahmen des Bundestreffens der Initiative Aufklärung Organspende der Medizinstudierenden Ende Mai 2015 in Berlin. Frau Rinder und Frau Professor Rissing-van Saan referierten unter anderem bei der 24. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft Ende Oktober in Dresden.

V. Fazit

Der durch den Gesetzgeber, die Länder und die Selbstverwaltung im Jahre 2012 auf den Weg gebrachte, zwingend erforderliche Reformprozess des

Transplantationsgeschehens in Deutschland hat insgesamt zu mehr Kontrolle und Transparenz beigetragen. Die Tätigkeit der Kommissionen bewirkt für die Patientinnen und Patienten ebenso wie für die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser auch Rechtssicherheit und Rechtsklarheit. Positiv hervorzuheben ist, dass die große Mehrheit der geprüften Programme unauffällig war. Wichtig zu erwähnen ist auch, dass – wie im Vorjahr auch – keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Dies gilt auch für sogenannte NON-ET-Residents. Weiterhin ergeben sich keine Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Insbesondere haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.

In den Transplantationszentren, in denen die Kommissionen Richtlinienverstöße und systematische Manipulationen festgestellt haben, wurden in den meisten Fällen hieraus Konsequenzen gezogen und Strukturen eingeführt, die eine Wiederholung in der Zukunft verhindern sollen.

Vor dem Hintergrund einer nach wie vor hohen Organknappheit haben die Kommissionstätigkeiten das Bewusstsein für die gesetzlichen Vorgaben, den Stellenwert der Richtlinien und die Organspende als Gemeinschaftsaufgabe weiter gestärkt.

VI. Ausblick

Die Zahl der Organspender ist in den ersten 10 Monaten des Jahres 2015 laut DSO erstmals seit längerem wieder leicht gestiegen.¹⁴ Um aber das Niveau der Organspende dauerhaft anzuheben, wird es auch anderer struktureller Maßnahmen bedürfen.

Von wesentlicher Bedeutung ist die Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 - 5 TPG, insbesondere zur Wartelistenführung und Organvermittlung. Dabei werden auch die durch die Prüfungstätigkeit aufgeworfenen Fragestellungen berücksichtigt und können direkt in die Richtlinienarbeit einfließen.

¹⁴ <http://www.dso.de/dso-pressemitteilungen/einzelansicht/article/mehr-organspender-weniger-gespendete-organe.html>, (abgerufen am 24.11.2015)

Nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG stellt die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien¹⁵ fest. Hierfür hat sie die Ständige Kommission Organtransplantation eingerichtet. Seit dem Herbst 2013 müssen die Richtlinien der Bundesärztekammer durch das Bundesgesundheitsministerium genehmigt werden.

Fortgeschrieben wurde auch die "Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG" durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer. Die Vierte Fortschreibung präzisiert insbesondere die medizinischen Voraussetzungen für die Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, die apparativen Untersuchungsmethoden und die Qualifikationsanforderungen der an der Diagnostik beteiligten Ärztinnen und Ärzte.

Im Rahmen der TPG Novelle im Jahr 2012 wurde mit dem neu eingeführten § 9b TPG geregelt, dass Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen müssen und dieser für seine Aufgaben hinreichend qualifiziert sein muss. Hierzu hat die Bundesärztekammer ein Fortbildungscurriculum¹⁶ vorgelegt. Die Kommissionen sind zuversichtlich, dass auch die zwischenzeitlich erfolgten Schritte zur Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters dazu beitragen werden, weiter Vertrauen in die Transplantationsmedizin zurückzugewinnen und den Aufwärtstrend in der Organspende zu stärken.

¹⁵ Die Richtlinien der Bundesärztekammer sind abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/transplantationsmedizin/> (abgerufen am 24.11.2015).

¹⁶ Curriculum „Transplantationsbeauftragter Arzt“ http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Fortbildung/Curr-Transplantationsbeauftragter-Arzt.pdf (abgerufen am 24.11.2015)

D. Dokumentation

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

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

In der 05. Amtsperiode (2013/2016) sind als Mitglieder in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Axel Mertens, MBA, Berlin (bis 01.09.2015)
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München (ab 01.09.2015)
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Bundesärztekammer:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Mainz
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

sowie als Gäste:

– für die Stiftung Eurotransplant:

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL (ab 01.08.2014)
- Herr Prof. Dr. med. Bruno Meiser, München
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Leiden/NL (bis 31.03.2014)

- für die Deutsche Stiftung Organtransplantation:
 - Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main
 - Herr Dr. jur. Rainer Hess, Frankfurt am Main (bis 31.03.2014)
 - Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main (ab 01.04.2014)
- für den Verband der Privaten Krankenversicherung:
 - Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endet am 31.08.2016.

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

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert.

In der 05. Amtsperiode (2013/2016) sind als Mitglieder in die Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

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

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Axel Mertens, MBA, Berlin (bis 01.09.2015)
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München (ab 01.09.2015)
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Bundesärztekammer:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Mainz
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

sowie

als Organsachverständige Berater kooptiert:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Hermann Reichenspurner Ph. D., Hamburg
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

als Sonderprüfer kooptiert:

- Herr. Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur.
Ruth Rissing-van Saan, Bochum

und als Gäste:

– für die Stiftung Eurotransplant:

- Herr Prof. Dr. med. Bruno Meiser, München
- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL (ab 01.08.2014)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Leiden/NL (bis 31.03.2014)

– für die Deutsche Stiftung Organtransplantation:

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main
- Herr Dr. jur. Rainer Hess, Frankfurt am Main (bis 31.03.2014)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main (ab 01.04.2014)

– für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endet am 31.08.2016.

III. Prüfungsteilnehmer

c) An den Vorortprüfungen im Berichtszeitraum waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, Gauting
- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover

- Herr Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Georg Gahn, Karlsruhe
- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Johann Hauss, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Lars Maier, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Thomas Meinertz, Hamburg
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Friedrich-Wilhelm Mohr, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Dag Moskopp, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Klaus Pethig, Hamm
- Herr Prof. Dr. med. Bruno Reichart, München
- Herr Prof. Dr. med. Hermann Reichensperner Ph. D, Hamburg
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reineremann, MBA, Berlin
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder,
Berlin
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur.
Ruth Rissing-van Saan, Bochum
- Herr Prof. Dr. jur. Henning Rosenau, Halle
- Herr OA Uwe Schulz, Bad Oeynhausen
- Herr Prof. Dr. med. Martin Schwaiblmair, Augsburg
- Herr Dr. med. Gerold Söffker, Hamburg
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Wagner, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Karl Werdan, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

d) Seitens der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren folgende Personen beteiligt:

- Frau Dr. jur. Wiebke Abel, LL.M., Berlin
- Herr Dr. jur. Barış Çalışkan, Berlin
- Frau Dr. jur. Daniela Daute-Weiser, Berlin
- Frau Dr. med. Kati Jordan, Berlin
- Herr Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, LL.M., Berlin

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

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

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögliche Interessenkonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe.

IV. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lun- gen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
der Universitätsklinik RWTH Aachen
am 05. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 05. Februar 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden in der Universitätsklinik RWTH Aachen insgesamt 19 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben hiervon 10 Transplantationen überprüft. Im Rahmen der Überprüfung wurden in 4 Fällen die Auswahlkriterien bei der Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 10 Patienten waren 7 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

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

Im Rahmen der HU-Anträge waren alle erforderlichen Feststellungen getroffen und ausreichend dokumentiert. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen Befunden. Die Patienten wurden zu den jeweils maßgebenden Zeitpunkten auch unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab ebenfalls, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

Alle relevanten Feststellungen waren sorgfältig dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig und umfassend mitgeteilt und vorgelegt werden. Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Es befanden sich zum Zeitpunkt der Visitation keine HU-gelisteten Patienten im Klinikum, so dass insoweit keine stationäre Visitation stattfand.

Berlin, 26. März 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums der Rheinisch-Westfälischen TH, Aachen
am 5. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nierentransplantationsprogramms wurde am 5. Februar 2015 durchgeführt. An der Prüfung nahmen

[REDACTED]

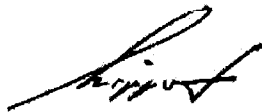
teil.

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden am Universitätsklinikum Aachen 50 Nierentransplantationen durchgeführt. Hiervon haben die Kommissionen insgesamt 26 Transplantationen überprüft, und zwar 18 Transplantationen, bei denen 350 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, einen weiteren Fall, in dem zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, sowie stichprobenartig 7 Transplantationen, bei denen die Zahl der Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste weniger als 350 Tage betrug. Im Rahmen dieser Überprüfung wurde in einem Fall die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Unter den 26 geprüften Patienten waren 21 Patienten gesetzlich und 5 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Im Gegenteil ergab die Prüfung, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 18. Februar 2015.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 22. Juli 2015



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



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



Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Klinikums Augsburg
am 9. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nierentransplantationsprogramms fand am 9. Januar 2015 statt. An der Prüfung nahmen

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

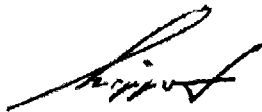
Die Kommissionen haben von den insgesamt 93 Nierentransplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Transplantationszentrum des Klinikums Augsburg durchgeführt worden sind, 47 Transplantationen geprüft, und zwar 30 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant (ET) mindestens 750 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, sowie stichprobenmäßig 17 weitere Transplantationen, bei denen weniger als 750 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Rahmen dieser Prüfung wurde zudem in 10 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Unter den 47 Patienten waren 41 Patienten gesetzlich und 6 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Im Gegenteil ergab die Prüfung, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Der nachgefragte

Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken nachgewiesen werden. Die Auswahl von 9 Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Lediglich im Falle [REDACTED] [REDACTED] liegen keine Angaben zur Auswahlentscheidung vor. Es kann allerdings auch nicht davon ausgegangen werden, dass die Auswahl dieser Patientin sachwidrig war. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 15. Januar 2015.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 9. Juni 2015



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

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Herz- und Diabeteszentrums Bad Oeynhausen

am 25. und 26. November 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 25. und 26. November 2014 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Geprüft wurden die Fälle des Herztransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 212 Herztransplantationen wurden 53 Patienten überprüft. Zugleich wurde in 14 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 53 Patienten waren 46 Patienten gesetzlich und sechs Patienten privat versichert. Ein Patient war Selbstzahler.

Die Kommissionen haben des Weiteren alle Patienten visitiert und persönlich aufgesucht, die aktuell als hochdringlich zur Herztransplantation gemeldet waren.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten waren korrekt und vollständig mitgeteilt. Sie entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Patienten befanden sich in den jeweils maßgebenden Zeiträumen auch unter intensivmedizinischer stationärer Betreuung.

Auch bei den aktuell gelisteten 20 Patienten, die die Kommissionen persönlich im HDZ sowie in der Gollwitzer-Meier-Klinik aufsuchten, konnten die Kommissionen feststellen, dass die Patienten die HU-Kriterien erfüllten. In allen Fällen war die HU-Listung zur Herztransplantation zu Recht beantragt worden.

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

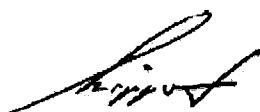
Insgesamt waren alle relevanten Feststellungen korrekt dokumentiert, die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig und umfassend vorgelegt werden. Die hervorragende Dokumentation der klinisch-relevanten Daten ist besonders hervorzuheben. Trotz der umfangreichen Prüfungen waren infolge dessen keine Nachfragen oder Nachforderungen von Unterlagen mehr erforderlich. Die Prüfung fand überdies in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, bestanden von vorne herein nicht.

Berlin, 18. Mai 2015



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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Deutschen Herzzentrums Berlin

am 19.05.2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 19. Mai 2015

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben 42 Transplantationen überprüft, die nach Angaben von Eurotransplant (ET) in den Jahren 2010 bis 2012 im Deutschen Herzzentrum durchgeführt wurden. Darunter befanden sich 18 Fälle, in denen der HU-Status geprüft wurde. In drei Fällen fand eine Überprüfung des U-Status statt. In vier weiteren Fällen wurden die Voraussetzungen einer ohne Sonderbestimmungen durchgeführten Transplantation geprüft (T). In den verbleibenden 17 Fällen, in denen die Organzuteilung nach dem LAS-Verfahren erfolgte, wurden die dafür relevanten Datenangaben kontrolliert. Unter den 42 Fällen befanden sich 7 Fälle, in denen zusätzlich die Auswahlentscheidung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren (Rescue-Verfahren) überprüft wurde. In diesem Zeitraum wurden insgesamt 75 isolierte und 8 kombinierte Lungentransplantationen durchgeführt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 42 Patienten waren 37 gesetzlich und vier Patienten privat versichert. Ein weiterer Patient kam selbst für seine Behandlungskosten auf.

Die Visitation hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen von für die Allokation relevanten Patientendaten ergeben, jedoch vereinzelte Fälle mit unzureichender Dokumentation oder unrichtigen Messwerten festgestellt.

Bei der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] wurde festgestellt, dass es sich bei den in den HU-Anträgen angegebenen Blutgasen um Werte aus venösen und nicht aus arteriellen oder kapillaren Messungen handelte. Dies wurde nur z.T. gegenüber ET offengelegt; in einem Fall wurde das Blutgas als arteriell deklariert, das es aber nach Einschätzung der Sachverständigen nicht war. Allerdings sahen die Sachverständigen die zunehmende Hyperkapnie auch anhand der venösen Blutgase als gegeben an. Eine beschriebene nicht-invasive-Beatmung fand sich in den Kurven nicht.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] findet sich bei ansonsten korrekter Datenangabe im LAS-Antrag vom [REDACTED] ein FVC-Wert (forcierte Vitalkapazität) von [REDACTED] % vom Soll, während eine am Tag zuvor durchgeführte Lungenfunktionsprüfung einen FVC-Wert von [REDACTED] % vom Soll ausweist. Wie es zu dieser für die Berechnung des LAS-Scores relevanten Diskrepanz gekommen ist, konnte nicht aufgeklärt werden. Allerdings wurde zugleich zu Ungunsten des Patienten nur eine Sauerstoff-Flußrate von [REDACTED] statt [REDACTED] l/min angegeben.

Bei der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] wurde mit [REDACTED] % vom Soll ein FVC-Wert genannt, der nicht dem tatsächlich gemessenen von [REDACTED] % vom Soll entsprach. Dies dürfte jedoch eine Verwechslung sein, da die gleichzeitig gemessene FEV1 (Einsekunden-Kapazität) bei [REDACTED] % vom Soll lag.

Der Patient mit der [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, erhielt eine High-Flow-Therapie mit einer inspiratorischen Sauerstoffkonzentration von [REDACTED] %, die den LAS-Wert erheblich erhöht. Die Indikation für diesen hohen Bedarf konnte aufgrund fehlender Aufzeichnungen unter konventioneller Sauerstofftherapie nicht nachvollzogen werden.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] wurde die Auswahlentscheidung im Rescue-Verfahren weder bei der Prüfung vor Ort noch anhand der nachgereichten Unterlagen nachvollziehbar begründet. Die Kommissionen können in den vorgenannten, sehr unterschiedlich gelagerten Fällen keine Anzeichen für gezielte Fehler erkennen, zumal in allen weiteren Fällen die Anmeldungen ordnungsgemäß erfolgt sind und insbesondere die Voraussetzungen für die Vergabe des beantragten HU-Status gegeben waren. Ebenso konnte die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachvollzogen werden und waren die für die Bestimmung des LAS-Wertes maßgeblichen Daten korrekt.

Die Patienten befanden sich auf Intensivstationen bzw. IMC-Einrichtungen, was in den meisten Fällen anhand der Krankenunterlagen überprüft werden konnte. In den Fällen, in denen Patienten nicht ausschließlich auf Intensivstationen des Zentrums, sondern auf anderen Stationen oder in anderen Krankenhäusern untergebracht waren, erfolgte auch dort nach der gegenüber den Kommissionen ausdrücklichen gegebenen Zusicherung des Zentrums eine Betreuung unter intensivmedizinischen Bedingungen.

Die erforderlichen Unterlagen konnten zum größten Teil während der Visitation vollständig vorgelegt werden und wurden im Übrigen nachgereicht. Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, den 19.10.2015

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Knappschaftskrankenhaus Bochum
am 14. April 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 14.04.2015 statt. [REDACTED]

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 171 isolierten Nierentransplantationen wurden 53 Fälle geprüft und von den insgesamt 6 isolierten Pankreastransplantationen und 72 kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen wurden insgesamt 39 Transplantationen überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 31 Transplantationen überprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin fünf Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend zwei Fälle, die mit dem HU-Status transplantiert worden waren. Ferner wurden stichprobenmäßig 15 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.100 Tage

zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen.

Von den 53 Patienten waren 46 Patienten gesetzlich, 6 Patienten privat und ein Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert (die Postbeamtenkrankenkasse ist keine Krankenkasse im Sinne des SGB V und damit kein Teil der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie ist aber explizit auch nicht der privaten Krankenversicherung zuzuordnen, SG Kassel 8.1.2008 - S12KR391/07).

Bei der Auditierung des Pankreastransplantationsprogramms haben die Kommissionen stichprobenartig 39 Transplantationen überprüft und zugleich in 30 Fällen zusätzlich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Von diesen 39 Patienten waren 36 Patienten gesetzlich, zwei Patienten privat und ein weiterer Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Bei den beiden im HU-Status transplantierten Patienten lagen die Voraussetzungen für die HU-Bewilligung vor. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Soweit bei dem Patienten [REDACTED] zunächst die Patientenauswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren nicht überprüfbar war, hat das Zentrum dies aufgrund der im Rahmen der Gegenvorstellung beigebrachten Eingaben und Unterlagen nachgeholt.

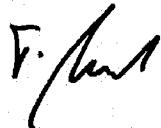
Auch die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Auch die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten ausreichend dargelegt und belegt werden.

Es ergaben sich des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar während des Audits selbst sowie mit nachgereichten Schreiben vom 15. April und 30. Juli 2015.

Das Audit fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 19. Oktober 2015

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel

Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms

des Klinikums Bremen-Mitte

am 16. September 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am [REDACTED]

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

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 stattgefundenen insgesamt 84 Nierentransplantationen wurden 42 Transplantationen geprüft, und zwar 26 Prüffälle, in denen mehr als 700 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen, 3 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und stichprobenartig 13 Fälle, in denen weniger als 700 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste lagen. Hierbei wurde zugleich 2x die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 38 Patienten waren gesetzlich versichert, 4 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Im Gegenteil ergab die Prüfung, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die

Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken belegt werden. Die Auswahl zweier Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend erteilt und vorgelegt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 30. September 2014. Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

21. November 2014



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums an der Technischen Universität Dresden

Im Herzzentrum Dresden fanden in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt vier Herztransplantationen statt. Da die Kommissionen in ihrer Sitzung vom 13. Januar 2014 beschlossen haben, dass bei niedriger Transplantationszahl eine Prüfung auch im schriftlichen Verfahren erfolgen kann, wurde die Auditierung in schriftlicher Form durchgeführt.

An ihr haben

mitgewirkt.

Mit Schreiben vom 16. Februar 2015 erbaten die Kommissionen vom Herzzentrum hinsichtlich dieser vier Patienten, die jeweils im HU-Status transplantiert worden waren, diverse Angaben und Unterlagen. Das Herzzentrum kam dem mit Schreiben vom 2. März 2015 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft und am 3. Juli 2015 einen Prüfbericht erstellt, der zu dem Ergebnis gelangt, dass bei allen Patienten die Indikation zur Herztransplantation bestand, die jeweiligen HU-Anträge ordnungsgemäß waren und den Krankenunterlagen entsprachen.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen lassen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten die jeweiligen Voraussetzungen erfüllte und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten waren korrekt und vollständig mitgeteilt. Sie entsprachen den tatsächlichen Befunden und den eingereichten Krankenunterlagen.

Da alle transplantierten Patienten gesetzlich versichert waren, kam von vorneherein eine Bevorzugung von Privatpatienten nicht in Betracht.

Berlin, 18. August 2015

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

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

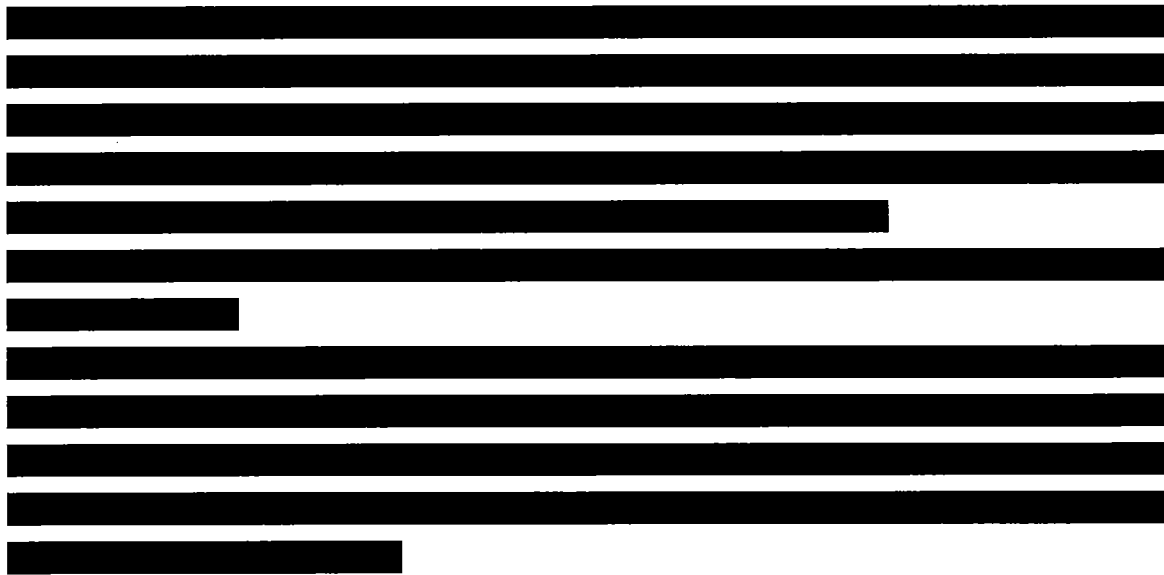
Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Dresden

am 16. Dezember 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms fand am 16. Dezember 2014 statt.



In den Jahren 2010 bis 2012 wurden am Universitätsklinikum Dresden 150 Nierentransplantationen und 18 Pankreastransplantationen durchgeführt.

Die Kommissionen haben insgesamt 52 Nierentransplantationen und 10 Pankreastransplantationen geprüft. Es wurden zunächst 32 Fälle geprüft, bei denen mindestens 1.500 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin vier Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, ein HU-Fall sowie 15 stichprobenartig ausgewählte Fälle, bei denen die Anzahl der Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste weniger als 1.500 Tage betrug. In vier Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Nachfolgend wurden bei der Visitation 10 Pankreasfälle geprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: unter den 62 geprüften Patienten waren 60 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Die Prüfung ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. In dem nachgefragten HU-Fall waren die Voraussetzungen der besonderen Dringlichkeit gegeben und gegenüber Eurotransplant ausreichend mitgeteilt und belegt. Die Auswahl verschiedener Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Auch die Überprüfung der Pankreastransplantationen ergab keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße. In den beiden Fällen der isolierten Pankreastransplantation sowie in den weiteren acht Fällen der kombinierten Nieren- und Pankreastransplantation waren die Allokationen jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden.

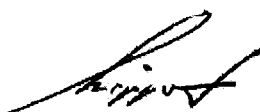
Es ergaben sich des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Das Audit fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Alle erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich und vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 16. April 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

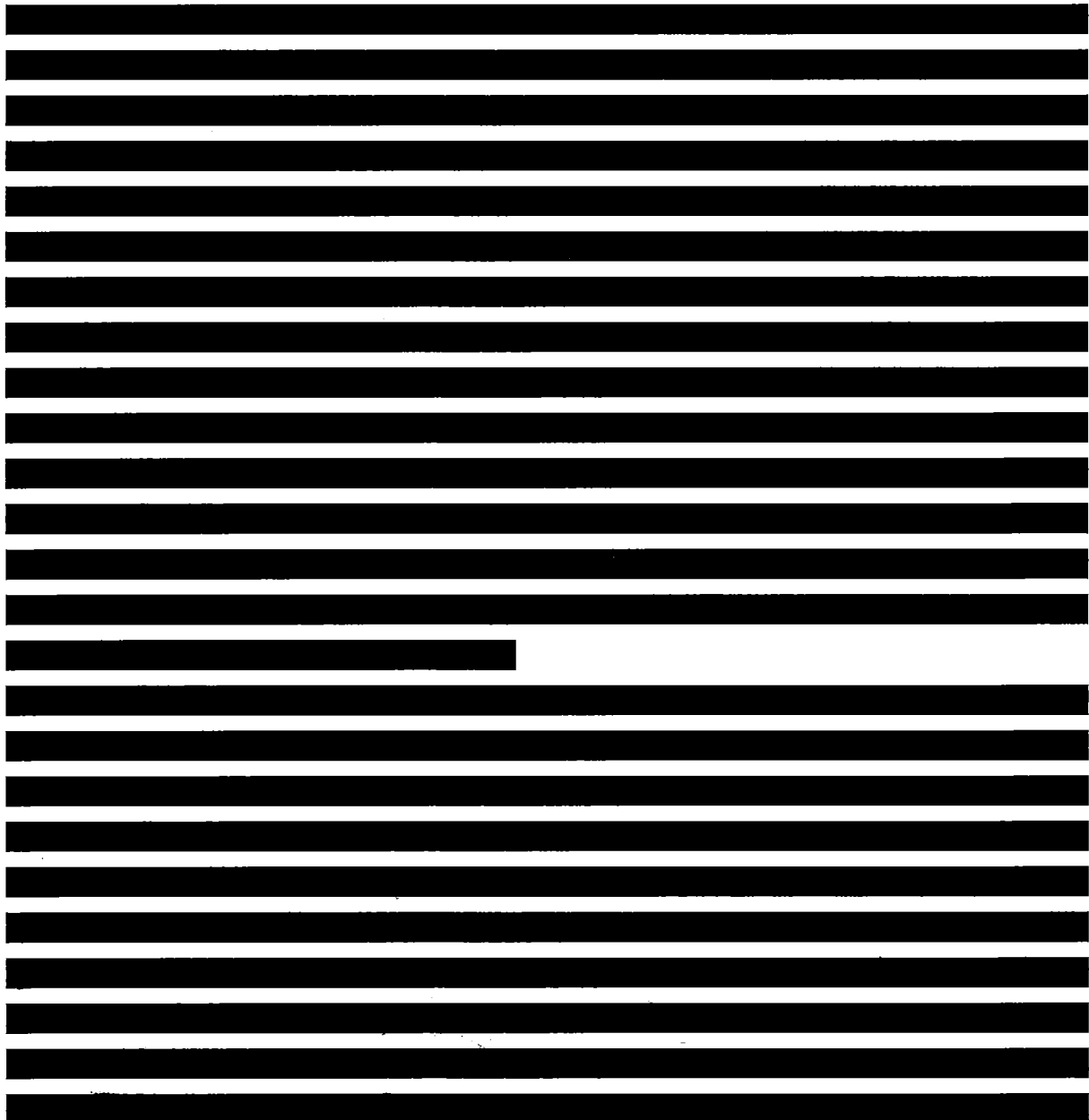
Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Düsseldorf
am 23. Juni 2015 und 16. Oktober 2015

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen fanden am 23. Juni 2015 und 16. Oktober 2015 statt.



Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

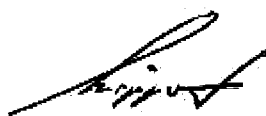
Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten während der Audits am 23. Juni und 16. Oktober 2015 sowie mit Schreiben vom 7. September 2015 vorgelegt werden.

Die Prüfungen verliefen in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 20. Oktober 2015



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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Erlangen
am 9. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms fand am 9. Januar 2015 statt. An der Visitation nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Sachverständigen haben sich vor Beginn der Prüfung persönlich davon überzeugt, dass die IMC-Station des Universitätskrankenhauses Erlangen vollumfänglich die Anforderungen an eine Intensivtherapie erfüllt.

3 HU-gelistete Patienten wurden persönlich aufgesucht und die HU-Listung anhand der Intensivverlaufskurven überprüft. Die HU-Listung war ordnungsgemäß. Auch die überprüften Angaben zu 5 HU-gelisteten Kindern, die sich nicht im Klinikum befanden, waren beanstandungsfrei.

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 stattgefundenen insgesamt 38 Herztransplantationen wurden 20 Transplantationen geprüft. In einem dieser Fälle wurde auch die Auswahlent-

scheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich versichert, 3 Patienten privat versichert.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für einzelne oder systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, korrekt und vollständig waren.

Die Dokumentation der HU-Anträge war vollständig und alle erforderlichen Feststellungen waren getroffen. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen Befunden. Die Patienten wurden zu den jeweils maßgeblichen Zeitpunkten auch intensivmedizinisch betreut. Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Alle gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten umgehend vorgelegt werden.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Berlin, 9. Juni 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Erlangen am 8. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 8. Januar 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

In den Jahren 2010 bis 2012 sind im Universitätsklinikum Erlangen 195 isolierte Nierentransplantationen durchgeführt worden. Die Kommissionen haben alle in den Jahren 2010 bis 2012 transplantierten Patienten überprüft, bei denen nach den Angaben von Eurotransplant mindestens 900 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Es handelte sich insoweit um 30 Fälle. Die Kommissionen haben anhand der Krankenakten geprüft, ob das gegenüber Eurotransplant mitgeteilte Datum der ersten Dialyse zutreffend war. Des Weiteren wurden vier Fälle geprüft, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, darüber hinaus drei HU-Fälle (wobei einer der Fälle bereits in den zuvor genannten 30 Fällen überprüft wurde und somit nur noch der HU-Status geklärt werden musste) sowie drei Transplantationen nach dem Kinderprogramm. Außerdem wurden 13 Transplantationen geprüft, bei

denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 900 Tage betrug. Aus dem Nierentransplantationsprogramm wurden somit insgesamt 52 Fälle geprüft. Hierbei wurde darüber hinaus in acht Fällen die Entscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Im Anschluss an die Prüfung des Nierentransplantationsprogramms wurde das Pankreas-transplantationsprogramm des Universitätsklinikums Erlangen überprüft. Im Zeitraum 2010 bis 2012 waren dort insgesamt 22 Pankreastransplantationen erfolgt, und zwar drei isolierte Transplantationen und 19 kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen. Hiervon haben die Kommissionen insgesamt 11 Fälle geprüft. In acht Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im Rescue-Verfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 63 Patienten waren 59 Patienten gesetzlich und drei Patienten privat versichert. Ein weiterer Patient war in der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienv Verstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich in einem Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED], den das Klinikum den Kommissionen bereits vor Beginn der Prüfung angezeigt hatte, war statt des tatsächlichen Dialysebeginns [REDACTED] gegenüber Eurotransplant „[REDACTED]“ gemeldet worden. Hierbei handelte es sich um einen offensichtlichen Eingabefehler, der im Übrigen durch die Schreibweise des zugrunde liegenden Briefes vom [REDACTED] [REDACTED] begünstigt sein dürfte.

Alle anderen Fälle waren beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen sowie der Voraussetzungen von HU-Meldungen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder -kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl verschiedener Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Auch sie konnte durch schriftliche Aufzeichnungen untermauert werden.

Dies gilt in gleichem Maße für das Pankreastransplantationsprogramm. Auch hier waren alle Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Meldung gegenüber Eurotransplant gegeben und ausreichend dokumentiert.

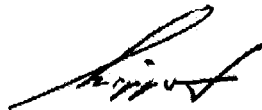
Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, lagen nicht vor.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend erteilt und vorgelegt werden. Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

Berlin, 16. April 2015



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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Essen

am 23. Juni 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen fand am 23. Juni 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt stattgefundenen 14 Herztransplantationen wurden 10 Transplantationen überprüft. Zusätzlich wurde ein Patient, der sich aktuell auf der Warteliste befindet, geprüft. In einem dieser Fälle wurde zusätzlich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

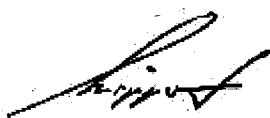
Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den elf Patienten waren acht Patienten gesetzlich, zwei Patienten privat und ein Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert. Die Postbeamtenkrankenkasse ist keine Krankenkasse im Sinne des V. Buches Sozialgesetzbuch und damit kein Teil der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie ist aber explizit auch nicht der privaten Krankenversicherung zuzuordnen (SozG Kassel AZ: S12KR391/07).

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für vereinzelte oder systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Lediglich im Falle des Patienten [REDACTED] stimmten die gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Dosierungen des PDE-Hemmers nicht mit den aus den Intensivverlaufskurven ersichtlichen Werten überein. Der Patient erhielt während seiner HU-Listung durchgehend Corotrop in einer Dosierung von 0,5 mg/h. Dies ergab umgerechnet einen Wert von 0,11 μ /kg/min. In den ersten beiden HU-Anträgen war dieser Wert mit 1,1 μ /kg/min mitgeteilt worden. In den nachfolgenden Anträgen wurde die tatsächlich verabreichte Dosierung von 0,5 mg/h als der auf die Körpergröße bezogene Wert 0,5 μ /kg/min mitgeteilt. Nach Wertung der Kommissionen handelt es sich hierbei lediglich um irrtümliche Mitteilungen, die zunächst durch eine unrichtige Kommastelle und nachfolgend durch eine unterbliebene Umrechnung herbeigeführt worden sind. Zur Bestätigung haben die Kommissionen außer den bereits geprüften Fällen, in denen die Dosierung von Dobutamin oder PDE-Hemmern eine Rolle spielte, noch einen weiteren aktuell HU-gelisteten Patienten in die Prüfung einbezogen. Bei diesem Patienten war sowohl die Dosierung von Dobutrex als auch von Corotrop zutreffend umgerechnet und gegenüber Eurotransplant deklariert worden. Die unrichtigen Angaben gegenüber Eurotransplant im Falle des Patienten [REDACTED] lassen somit von vornherein nicht den Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Vorgehen zu.

Wie bereits ausgeführt waren alle anderen Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Die Angaben, die zur Allokation des Organs führten, waren korrekt und vollständig. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen Befunden. Die Patienten wurden zu den jeweils maßgeblichen Zeitpunkten auch intensiv medizinisch betreut. Die nachgefragte Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Alle notwendigen Unterlagen waren sehr gut sortiert und dokumentiert und konnten direkt vor Ort eingesehen werden. Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 31. Juli 2015



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



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für vereinzelte oder systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, korrekt und vollständig waren.

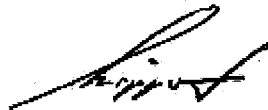
Die Dokumentation der geprüften HU-Anträge war vollständig. Alle erforderlichen Feststellungen waren getroffen und konnten belegt werden. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen und in den Krankenakten dokumentierten Befunden. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und korrekt. Alle gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten umgehend vorgelegt werden. Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 06. Juli 2015



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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Essen

am 16. März 2015

Die am Freitag zuvor angekündigte Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms wurde am 16. März 2015 durchgeführt.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 310 durchgeführten Nierentransplantationen wurden 57 Fälle geprüft. Von den insgesamt 15 Pankreastransplantationen wurden acht Transplantationen überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 28 Fälle geprüft, bei denen mindestens 1.450 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Anschließend wurden ein HU-Fall (ohne Kinderprogramm) sowie 10 Fälle aus dem Kinderprogramm, inklusive drei HU-Fälle, geprüft. Es folgten zehn Stichprobenprüfungen, bei denen die Anzahl der Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste weniger als 1.450 Tage betragen, sowie weitere acht Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte.

In den zuvor aufgeführten insgesamt 57 Fällen wurde bei 11 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Bei den überprüften acht Pankreastransplantationen wurde zugleich in drei Fällen die Rescue-Allokation überprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den insgesamt 65 geprüften Patienten waren 59 Patienten gesetzlich, vier Patienten privat, ein Patient über das Sozialamt und ein weiterer Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Eine erhebliche Abweichung ergab sich lediglich bei dem Patienten [REDACTED]. Bei ihm hatte das überprüfte Zentrum als Dialysebeginn gegenüber Eurotransplant den [REDACTED] gemeldet, obwohl der Patient tatsächlich erst seit dem [REDACTED] dialysiert worden ist, wie sich aus einem Arztbrief [REDACTED] vom [REDACTED] ergibt. Das Zentrum hatte dies bereits aufgrund eigener Überprüfung festgestellt und der Prüfungs- und der Überwachungskommission mit Schreiben vom 7. April 2014 und 16. Juli 2014 mitgeteilt. Es hatte zugleich im Einzelnen ausgeführt, dass nunmehr aufgrund eines neugefassten Ablaufplanes für die Registrierung und Statusänderung auf der Nierenwarteliste bei Eurotransplant (ENIS) derartige Fehler vermieden würden. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Falschangabe auf einen Übertrags- bzw. Schreibfehler zurückzuführen ist. Soweit das Transplantationszentrum in den zuvor angeführten Schreiben weiterhin Fehlermeldungen bei der Patientin [REDACTED] und bei dem Patienten [REDACTED] mitgeteilt hat, sehen die Kommissionen in diesen Fällen kein besonderes Fehlverhalten des Zentrums. Bei der Patientin [REDACTED] hat das [REDACTED] im Befundbogen vom [REDACTED] als Datum der Hämodialyse zwar [REDACTED] angegeben, dasselbe Dialysezentrum hatte allerdings mit Schreiben vom [REDACTED] als Dialysebeginn [REDACTED] mitgeteilt, wie auch gegenüber Eurotransplant angegeben. Dass das Zentrum diesen Widerspruch nicht aufgeklärt hat, ist auch angesichts der nur geringfügigen zeitlichen Abweichung kaum vorwerfbar. Soweit das Zentrum im Falle des Patienten [REDACTED] gegenüber Eurotransplant unrichtigerweise als Erstdialyседatum [REDACTED], statt richtigerweise [REDACTED] angegeben hat, hat es diese Datumsangabe, das heißt [REDACTED], von dem vorbetreuenden Zentrum übernommen, ohne insoweit noch eigene Prüfungen vorzunehmen. Dies stellt aus Sicht der Kommissionen kein Fehlverhalten dar. Die Fehlermeldungen insgesamt lassen von vorn herein keinen Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Vorgehen zu.

Im Übrigen waren alle Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialyse konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

Dies gilt auch für die acht Fälle der überprüften isolierten und kombinierten Pankreastransplantationen. Auch sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung, die seitens des Zentrums umfassend vorbereitet worden war.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 26. Juni 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Frankfurt

Im Herztransplantationszentrum des Universitätsklinikums Frankfurt fanden in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt vier Herztransplantationen statt. Da die Kommissionen in ihrer Sitzung vom 13. Januar 2014 beschlossen haben, dass bei niedriger Transplantationszahl eine Prüfung auch im schriftlichen Verfahren erfolgen kann, wurde die Auditierung in schriftlicher Form durchgeführt.

An ihr haben [REDACTED]

[REDACTED] mitgewirkt.

Mit Schreiben vom 16. Februar 2015 und weiterem Schreiben vom 4. Juni 2015 erbaten die Kommissionen vom Herzzentrum hinsichtlich dieser vier Patienten diverse Angaben und Unterlagen. Von den Patienten waren ein Patient im HU-Status und drei Patienten im T-Status transplantiert worden. Zwei dieser Patienten hatten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhalten. Das Herzzentrum kam dem mit Schreiben vom 24. März 2015 und 11. Juni 2015 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft und am 30. Juni 2015 einen Prüfbericht erstellt.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen lassen. Die Anträge des im HU-Status transplantierten Patienten ergaben vielmehr, dass die Anmeldung des Patienten die jeweiligen Voraussetzungen erfüllte und die allokatonsrelevanten Daten zutrafen. Während bei einem weiteren Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren im Einzelnen erläutert und belegt werden konnte, war dies bei dem Patienten [REDACTED] nicht möglich. Auch auf weitere Nachfrage konnten die Auswahlkriterien für die Rescue-Entscheidung nicht dargelegt werden. Eine entsprechende Dokumentation war nach Angaben des Zentrums nicht auffindbar.

Da alle transplantierten Patienten gesetzlich versichert waren, kam von vorneherein eine Bevorzugung von Privatpatienten nicht in Betracht.

Berlin, 18. August 2015

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

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Frankfurt am Main

am 5. November 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 5. November 2014 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] anwesend.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 166 isolierten und 21 kombinierten Nierentransplantationen wurden 52 Fälle geprüft. Von den insgesamt 19 kombinierten Pankreastransplantationen wurden 10 Fälle überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 31 Fälle überprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste mehr als 1.100 Tage lagen. Danach wurden 4 Fälle geprüft, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte. Des Weiteren wurden 16 Fälle überprüft, bei denen die Zeit zwischen Dialysebeginn und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 1.100 Tage betrug, sowie darüber hinaus 1 Fall, in dem die Allokation im HU-Wege erfolgt. Bei den zuvor aufgeführten Transplantationen wurde in 10 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Bei den überprüften 10 Pankreastransplantationen wurden zugleich in 3 Fällen die Rescue-Allokationen und in zwei Fällen die Special Urgent Meldungen überprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Von den insgesamt 62 Patienten waren 59 Patienten gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Ein weiterer Patient war Selbstzahler.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Eine Abweichung ergab sich lediglich bei der Meldung [REDACTED]. Hier wich das gegenüber ET gemeldete Datum „[REDACTED]“ von dem tatsächlichen Datum der Erstdialyse „[REDACTED]“ ab. Der Grund für Abweichung ließ sich nicht klären. Möglicherweise war eine Verwechslung mit dem im April erfolgenden Beginn der stationären Behandlung [REDACTED] erfolgt. Diese Fehlmeldung lässt von vorne herein keinen Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Vorgehen zu.

Alle anderen Fälle waren beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei dem gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Dies gilt auch für die 10 Fälle der überprüften kombinierten Pankreastransplantation. Sie ließen des Weiteren keine weiteren Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung sowie nachgereicht am 11. Dezember 2014 und 5. Januar 2015.

Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

Berlin, 9. Juni 2015



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Freiburg
am 1. Dezember 2014

Die am Freitag zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms fand am 1. Dezember 2014 statt.

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 durchgeführten 55 Herztransplantationen haben die Kommissionen 28 Transplantationen überprüft. Zugleich wurde in 6 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Die Kommissionen haben des Weiteren drei Patienten visitiert und persönlich aufgesucht, die aktuell als hochdringlich zur Herztransplantation gemeldet waren.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 22 Patienten waren gesetzlich versichert, davon 1 Patient mit privater Zusatzversicherung; 6 Patienten waren privat versichert.

Die Überprüfung hat keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen lassen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich im Falle der Patientin [REDACTED] hatte es das Zentrum versäumt, nach Stellung der HU-Antrages am [REDACTED] und nachfolgender Implantierung eines biventrikulären Assist-Systems die Patientin von der HU-Liste abzumelden. Dies kann jedoch nur als vereinzeltes Versehen gewertet werden und stellt die vorangegangene Feststellung, dass das Zentrum grundsätzlich ordnungsgemäß und mit zutreffenden Angaben den HU-Status für seine Patienten beantragt hat, nicht in Frage.

Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Patienten befanden sich in den jeweils maßgebenden Zeiträumen auch unter intensivmedizinischer stationärer Betreuung.

Auch bei den aktuell gelisteten drei Patienten, die die Kommissionen persönlich im Transplantationszentrum aufgesucht haben, konnten die Kommissionen feststellen, dass die Patienten die HU-Kriterien erfüllten. In allen Fällen war die HU-Listung zur Herztransplantation zu Recht und korrekt beantragt worden. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Alle relevanten Feststellungen waren umfassend dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig vorgelegt werden, und zwar während des Audits selbst und mit Schreiben vom 2. und 4. Dezember 2014. Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, bestanden von vorneherein nicht.

Berlin, 13. Juli 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Freiburg
am 2. Dezember 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms fand am 02.12.2014 in der Zeit von 9:00 bis 15:30 Uhr statt. An der Visitation nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden im Universitätsklinikum Freiburg insgesamt 39 Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben hiervon 20 Transplantationen überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung wurden in 3 Fällen die Auswahlkriterien bei der Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen lassen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Kommissionen mussten lediglich bei der Patientin [REDACTED] feststellen, dass sich diese zum Zeitpunkt der HU-Anträge vom [REDACTED] nicht unter intensivmedizinischen Bedingungen im Zentrum aufhielt. In allen anderen überprüften Fällen befanden sich die Patienten, für die HU-Anträge gestellt wurden, jeweils unter intensivmedizinischer Betreuung.

Im Rahmen der HU-Anträge waren alle erforderlichen Feststellungen getroffen und ausreichend dokumentiert. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen Befunden. Dies gilt auch für die jeweiligen Anträge nach Einführung des LAS. Auch die diesbezüglichen Angaben und Werte wurden durch die Originalkrankenunterlagen bestätigt.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab ebenfalls, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

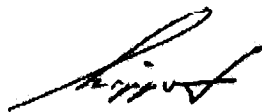
Alle relevanten Feststellungen waren dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten allerdings nur zum Teil während der Prüfung vorgelegt werden. Dies gelang jedoch im Nachhinein mit nachgereichten Schreiben vom 3. und 4. Dezember 2014, 15. April und 11. Mai 2015.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 06. Juli 2015



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

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Freiburg

am 1. Dezember 2014

Die am 28. November 2014 angekündigte Visitation fand am 1. Dezember 2014 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 168 Nierentransplantationen wurden 53 Transplantationen geprüft. Von den durchgeführten 12 Pankreastransplantationen wurden zehn Fälle geprüft. Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 30 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.200 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden 10 Transplantationen überprüft. Danach wurden stichprobenartig 13 Fälle geprüft, in denen weniger als 1.200 Tage zwischen dem Beginn der Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Rahmen der zuvor genannten 53 Prüffälle wurde in 4 Fällen darüber hinaus auch die Rescue-Auswahl überprüft.

Für die Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Unter den 53 Patienten waren 48 Patienten gesetzlich, vier Patienten privat und ein Patient in der PBE versichert.

Darüber hinaus wurden zehn Fälle aus dem Pankreastransplantationsprogramm geprüft. Bei diesen zehn Patienten waren neun Patienten gesetzlich und ein Patient privat versichert.

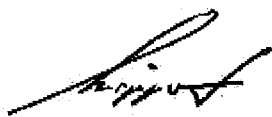
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Die Prüfung ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die geprüften Fälle waren ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder -kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen hat ebenfalls keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße ergeben. Die Patienten waren ordnungsgemäß zur Transplantation gemeldet worden. Sie waren nachgewiesenermaßen an Diabetes Mellitus Typ I erkrankt und litten unter fortgeschrittener bzw. terminaler Niereninsuffizienz.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Visitation fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Alle erforderlichen Unterlagen konnten unverzüglich und vollständig vorgelegt werden.

Berlin, 18. Mai 2015



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



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

der Universitätsklinikum Gießen

am 11. Mai 2015 und 14. September 2015

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen fanden am 11. Mai 2015 und 14. September 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt durchgeführten 50 Lungentransplantationen wurden während der ersten Visitation am 11. Mai 2015 insgesamt 20 Fälle überprüft. Da im Anschluss an die Prüfung nach Durchsicht der Unterlagen einige Unklarheiten aufgetreten

waren, wurden im Rahmen der zweiten Visitation 10 Fälle aus der vorangegangenen Prüfung nochmals auditiert sowie 10 weitere neue Fälle geprüft. Von den insgesamt 30 geprüften Transplantationen wurden in insgesamt fünf Fällen auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 30 Patienten waren 25 Patienten gesetzlich und fünf Patienten privat versichert.

Die Visitation hat keine systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie hat jedoch Auffälligkeiten erkennen lassen, die auf Versehen, mangelnder Sorgfalt oder auch Unkenntnis zurückzuführen sind. Hierbei dürfte auch die Umstellung des Allokationssystems für die Lunge auf das LAS-System im Dezember 2011 eine Rolle gespielt haben.

So benennt der LAS-Antrag der Patientin [REDACTED] als Sauerstoffgabe [REDACTED] l/min und nicht die tatsächlich fortlaufend verabreichten [REDACTED] l/min. Die an ET gesandte Blutgasanalyse vom [REDACTED] war allerdings unter Sauerstoff von [REDACTED] l/min erhoben worden. Es hätte jedoch im Rahmen des LAS-Verfahrens der fortlaufend gewährte Sauerstofffluss und nicht der lediglich für die Blutgasanalyse verwandte Sauerstofffluss gemeldet werden müssen. Das gleiche gilt für den LAS-Antrag der Patientin [REDACTED]. Hier hatte das Zentrum einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min gemeldet, ausweislich der Patientenkurve erhielt die Patientin jedoch lediglich Sauerstoff von [REDACTED] l/min. Die an ET gemeldete Blutgaswerte waren jedoch unter Sauerstoff von [REDACTED] l/min generiert worden. In beiden Fällen ist die gegenüber Eurotransplant gemeldete Sauerstoffflussrate, die nicht der kontinuierlichen Sauerstoffgabe entspricht, zwar allokatonsrelevant. Die Kommissionen bewerten diesen Verstoß allerdings mit Rücksicht auf die Einführung des LAS-Systems im Dezember 2011 als dieser Umstellung geschuldet. Dies gilt allerdings nicht für den Fall der Patientin [REDACTED]. Der LAS-Antrag datiert zwar vom [REDACTED]. Der unrichtig an Eurotransplant gemeldete Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min entspricht ebenfalls nicht den Tatsachen, weil die Patientin tatsächlich nur eine Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min erhalten hat. Die ET gemeldete Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min ist jedoch nicht im Rahmen einer Blutgasanalyse gegeben worden, so dass eine entsprechende Verwechslung von vornherein ausscheidet. Worauf diese Falschangabe zurückzuführen ist, konnte während der Prüfung nicht geklärt werden. Dies gilt auch für den LAS-Antrag der Patientin [REDACTED]. Auch hier wich die an Eurotransplant gemeldete Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min von der tatsächlich gegebenen Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min ab. Die Blutgasanalyse vom [REDACTED] war allerdings ebenfalls unter Sauerstoff von [REDACTED] l/min durchgeführt worden. In allen anderen geprüften Anträgen aus der LAS-Ära fanden die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten. Dies gilt des Weiteren auch für alle von den Kommissionen geprüften Transplantationen, die von Januar 2010

bis zur Einführung des LAS-Systems im Dezember 2011 durchgeführt worden sind. Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass die zuvor festgestellten und aufgeführten Unregelmäßigkeiten nicht auf ein systematisches Fehlverhalten oder Manipulationen zurückzuführen ist. Die Kommissionen gehen stattdessen davon aus, dass neben der Lernphase des LAS-Systems mangelnde Sorgfalt zu den zuvor genannten Unrichtigkeiten geführt haben dürfte. So haben die Kommissionen bei einem anderen Patienten auch eine Fehlangabe zu dessen Lasten festgestellt.

Wie bereits ausgeführt, waren die übrigen überprüften Anträge korrekt und vollständig und ließen keine Fehler erkennen. Die den HU-Anträgen und weiteren LAS-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen und in den Krankenakten dokumentierten Befunden. Die Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, befanden sich unter intensivmedizinischer Betreuung. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und korrekt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten während der Audits am 11. Mai und 14. September 2015 vorgelegt werden.

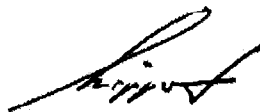
Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 19.10.2015



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert

Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Göttingen
am 20. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 20. Februar 2015 statt. An der Visitation nahmen

[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden im Universitätsklinikum Göttingen insgesamt 20 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben hiervon zehn Transplantationen überprüft. Hierbei wurde zugleich bei acht Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Neun Patienten waren gesetzlich versichert, ein Patient war privat versichert.

Zwei zum Zeitpunkt der Prüfung HU-gelistete Patienten (Kinder) wurden persönlich aufgesucht. Die Prüfer stellten fest, dass der Zustand der Patienten mit der Transplantationsindikation vereinbar war.

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

Im Rahmen der HU-Anträge waren alle erforderlichen Feststellungen getroffen und ausreichend dokumentiert. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen Befunden. Die Patienten befanden sich auch unter intensivmedizinischer Betreuung.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab ebenfalls, dass diese zutreffend erfolgt waren. Alle relevanten Feststellungen waren dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten während der Prüfung vorgelegt und eingesehen werden.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

Berlin, 18. August 2015



Prof. Dr. Dr. med. H. Reichenspurner
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

der Medizinischen Hochschule Hannover

am 27. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms fand am 27. Januar 2015 statt. An ihr nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden in der Medizinischen Hochschule Hannover insgesamt 51 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben hiervon 26 Transplantationen überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfungen wurden in drei Fällen die Auswahlkriterien bei den Zuteilungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 26 Patienten waren gesetzlich versichert.

Auf die persönliche Visitation der HU-gelisteten Kinder wurde seitens der Kommission verzichtet. Erwachsene waren zu diesem Zeitpunkt nicht HU-gelistet.

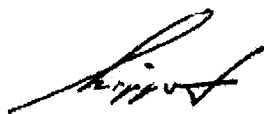
Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen lassen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten waren korrekt und vollständig mitgeteilt. Sie entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Patienten befanden sich zu den jeweils maßgebenden Zeiträumen unter intensivmedizinischer Betreuung.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

Alle relevanten Feststellungen waren korrekt dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig und unverzüglich vorgelegt werden. Einzig für einen Patienten wurde während der Visitation mitgeteilt, dass alle Intensivkurven fehlen. Eine Nachforderung von Unterlagen war nicht erforderlich. Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Da keiner der überprüften Patienten privat versichert war, erübrigt sich von vornherein die Frage nach einer Vorzugsbehandlung.

Berlin, 13. Juli 2015



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Heidelberg
am 10. und 11. März 2015 sowie am 18. Mai 2015

I.

Die am Werktag zuvor angekündigten Visitationen des Herztransplantationsprogramms fanden am 10. und 11. März 2015 sowie am 18. Mai 2015 statt.

[REDACTED]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden in der Klinik für Herzchirurgie des Universitätsklinikums Heidelberg insgesamt 80 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben bei der ersten Prüfung am 10. und 11. März 2015 insgesamt 40 Transplantationen

sowie am 18. Mai 2015 19 weitere Transplantationen überprüft und aus dem vorangegangenen Audit 8 Transplantationen nachgeprüft. Bereits bei der ersten Prüfung im März stellten sich nicht unerhebliche Unregelmäßigkeiten heraus, insbesondere unrichtige Angaben zur Höhe der verabreichten Katecholamine sowie gezielte Medikamentensteigerungen im Katecholaminbereich zum Zeitpunkt der HU-Antragstellung. Es stellte sich des Weiteren heraus, dass diese Unregelmäßigkeiten im Sommer 2011 endeten. Im nachfolgenden Zeitraum traten derartige Falschangaben bzw. Manipulationen nicht mehr auf. Die von den Kommissionen ab Sommer 2011 überprüften Fälle waren ordnungsgemäß und ließen keinerlei systematische Verstöße oder Manipulationen erkennen. Lediglich in einem Fall war offensichtlich der Heparinperfusor mit dem Dobutrexperfusor in den Angaben verwechselt worden. Wie den Kommissionen während der Prüfungen mitgeteilt wurde, hat im Sommer 2011 ein Oberarzt der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie diese verlassen. Es besteht somit ein zeitlicher Zusammenhang zwischen der Tätigkeit dieses Oberarztes und den nachfolgend im Einzelnen aufzuzeigenden Falschmeldungen und Manipulationen.

Nach der Erstprüfung am 10. und 11. März 2015 hat das Klinikum selbst sämtliche Transplantationen in der Zeit von 2010 bis 2014 auf Regelverstöße hinsichtlich der Katecholamine/ Phosphodiesterasehemmer und auf Kurvenmanipulationen überprüft und das Ergebnis und die dazugehörigen Unterlagen mit Schreiben vom 25. März 2015 den Kommissionen mitgeteilt und zur Verfügung gestellt. Diese äußerst gründliche und hervorragende eigene Aufarbeitung der einzelnen Transplantationen und Verstöße zeigt nach Wertung der Kommissionen deutlich, dass das Klinikum selbst an einer Aufklärung der Vorfälle interessiert ist und derartige Verstöße und Manipulationen auch in Zukunft nicht mehr stattfinden. Das Ergebnis der hausinternen Überprüfung bestätigt im Übrigen die Feststellungen der Kommissionen, dass diese Verstöße im Sommer 2011 ihr Ende gefunden haben.

Die Kommissionen haben bei ihren Überprüfungen – auch gestützt auf die Untersuchungen des Klinikums selbst – bei insgesamt 34 Patienten festgestellt, dass einzelne HU-Anträge durch falsche Angaben, gezielte Medikamentensteigerungen bei Katecholaminen und/oder Veränderungen von Kurven, die den Anträgen an Eurotransplant beigefügt waren, gegen die Richtlinien verstießen. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass diese Verstöße bei 33 Patienten auch bewusst und gewollt geschehen sind. Das systematische Vorgehen und die Manipulation ergeben sich aus der Art und Häufigkeit der jeweiligen Verstöße. Zu diesen wird nachfolgend noch im Einzelnen Stellung genommen.

Keine Beanstandungen ergaben sich hinsichtlich der aktuell HU-gelisteten Patienten, die die Kommissionsmitglieder am 10. März 2015 im Transplantationszentrum Heidelberg aufgesucht haben. Diese Patienten [REDACTED] befanden sich unter intensivmedizinischer Betreuung und erfüllten die nachgefragten HU-Kriterien.

Die Kommissionen haben des Weiteren bei 12 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl war ordnungsgemäß und konnte plausibel dargelegt und belegt werden.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der einzelnen Patienten (47 Patienten waren gesetzlich, 11 Patienten privat versichert und ein Patient Selbstzahler) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist zunächst von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation auszugehen. Diese enthalten in ihrem besonderen Teil unter II 1.2.1. (Fassung in den Jahren 2010 bis 2012) u. a. folgende Regelung: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Es handelt sich um Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, die im Zentrum auf der Intensivstation nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.

Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen.“

In Ausführung dieser Regelungen hat Eurotransplant in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Dieses ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Seine Regelungen sind verbindlich und grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Denn der Vertrag zwischen dem AOK-Bundesverband u.a., der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhaus-

gesellschaft als Auftraggeber und der Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET) als Auftragnehmerin in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung, sieht unter § 5 vor:

„ET verpflichtet sich, die Vermittlungsentscheidung gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu treffen. ET erstellt zu diesem Zweck Anwendungsregelungen für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen ...“

Diese Anwendungsregelungen sind im gleichen Maße für die Transplantationszentren verbindlich, denn § 1 des Vertrages bestimmt aufgrund § 12 Abs. 4 Satz 1 TPG ausdrücklich, dass dieser Vertrag die Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe „mit Wirkung für die Transplantationszentren“ regelt.

Das ET-Manual stellt eine derartige Anwendungsregelung dar und ist somit für die Beteiligten verbindlich. Seine Regelungen dienen in dem bestehenden Verteilungssystem der Auslegung und Konkretisierung des zum HU-Status führenden Krankheitsbildes.

Soweit im Einzelfall von den Anforderungen des ET-Manuals abgewichen wird, ist dies gegenüber den Auditoren offenzulegen und zu begründen.

Sofern ein Zentrum diese Regelungen durch unrichtige Angaben oder Manipulationen der vorgesehenen HU-Kriterien unterläuft und dadurch dem jeweiligen Patienten einen HU-Status verschafft, der ihm bei einer korrekten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

Das ET-Manual legt unter 6.1.2.2. fest: „HU-patients are patients admitted to an intensive care unit of the transplant center and fulfill all criteria mentioned in a), b) or c)

a) ...

while on inotropic therapy for at least 48 h

Dobutamine > 7.5 µg/kg/min or equivalent inotropes or

Milrinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor“

Ausgehend von diesen Regelungen der Richtlinien und des ET-Manuals haben die Kommissionen bei insgesamt 33 Patienten Verstöße festgestellt, und zwar zum einen durch die Mitteilung unrichtiger Werte, zum anderen durch eine unrichtige und unzureichende Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an den Patienten und somit auch seines tatsächlichen Krankheitszustandes sowie durch Veränderungen an Kurven, die als Anlage zu den jeweiligen HU-Anträgen an Eurotransplant übersandt worden sind. Diese Verstöße fanden bei einigen Patienten nicht nur bei einem sondern auch bei mehreren Anträgen statt, wie noch nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden wird. Soweit zu den jeweiligen Zeitpunkten der HU-Antragstellung die Katecholamindosierung kurzfristig bis zu einem allokatonsrelevanten Wert gesteigert und nachfolgend wieder herabgesetzt worden ist, ist dies aus den HU-Anträgen nicht erkennbar. Diese weisen im Gegenteil auf die fortdauernde Medikamentengabe in der genannten hohen Dosierung hin. Es konnte des Weiteren in diesem Zusammenhang nicht festgestellt werden und wurde seitens des Klinikums auch nicht geltend gemacht, dass diese kurzfristige Dosierungssteigerung durch eine entsprechende Änderung der hämodynamischen Werte bedingt war.

Im Falle einer weiteren Patientin lag nach Wertung der Kommissionen lediglich eine versehentliche Falschmeldung vor.

IV.

Bei dem Patienten [REDACTED] wies der Antrag vom [REDACTED] allokatonsrelevant einen falschen Katecholaminwert von 8,2 µg/kg/min. aus, obwohl der Patient tatsächlich in der Zeit vom [REDACTED] fortlaufend nur 3 ml/h (= 6,1 µg/kg/min.) Dobutrex erhalten hatte. Im Rahmen dieses Antrages war außerdem in der an ET übersandten Kurve in Abweichung von der Originalkurve zusätzlich der Wert „4 ml/h“ eingetragen worden. Der weitere Antrag vom [REDACTED], der sich u. a. auf eine Katecholamingabe von 8,14 µg/kg/min stützt, lässt nicht erkennen, dass Dobutrex in dieser Höhe nicht kontinuierlich gegeben worden war, sondern lediglich am [REDACTED] und anschließend wieder auf 3 ml/h (= 6,1 µg/kg/min) reduziert worden war. Der Antrag vom [REDACTED] wies wiederum einen falschen allokatonsrelevanten Katecholaminwert aus, der sich auf die Gabe von 4 ml/h statt wie tatsächlich verabreicht von 3 ml/h stützte. Die an ET gesandte Kurve enthält die Gabe von 3,5 ml/h und 4 ml/h, auch hin-

sichtlich der Blutdruckwerte weicht sie von der Originalkurve ab. Der Antrag vom [REDACTED], der sich auf eine Dobutrex-Gabe von 8,7 µg/kg/min stützt, ist ebenfalls unrichtig, weil zu diesem Zeitpunkt Dobutrex nicht verabreicht wurde. Der Antrag vom [REDACTED] enthält in der Kurve an ET für den gesamten Tag eine Dobutrex-Dosierung von 4 ml/h, die nicht der Originalkurve entspricht. Die sich aus der Originalkurve ergebende Dosierung übersteigt allerdings auch den erforderlichen Grenzwert von > 7,5 µg/kg/min.

Bei der Patientin [REDACTED] ist mit HU-Antrag vom [REDACTED] die Gabe von 4 ml/h Dobutrex (= 7,6 µg/kg/min.) mitgeteilt worden. Seit dem [REDACTED] erhielt die Patientin jedoch kein Dobutrex mehr. Auf dem an ET übersandten Kurvenblatt ist des Weiteren das Datum „2“ unkenntlich gemacht worden und als Kurve vom [REDACTED] dem Antrag an ET beigelegt. Diese Kurve enthält außerdem weitere Blutdruckmessungen gegenüber der Originalkurve.

Bei der Patientin [REDACTED] liegen den HU-Anträgen vom [REDACTED] jeweils kurzfristige Katecholaminsteigerungen bis zum Zielwert zum Zeitpunkt der HU-Antragstellung zugrunde. Dies lassen diese Anträge jedoch nicht erkennen, sie enthalten insbesondere keinen Hinweis darauf, dass die Gabe von Dobutrex nach der Antragstellung jeweils pausiert wurde. Die an Eurotransplant übersandte Kurve vom [REDACTED] weist im Übrigen gegenüber der Originalkurve zusätzliche Blutdruckwerte aus.

Auch bei dem Patienten [REDACTED] lassen die Anträge vom [REDACTED] nicht erkennen, dass sie auf kurzfristige Katecholaminsteigerungen bis zum allokatonsrelevanten Zielwert gestützt waren und die Gabe von Dobutrex nach Antragstellung jeweils pausiert oder reduziert worden war.

Bei dem Patienten [REDACTED] lassen die HU-Anträge [REDACTED] sowie vom [REDACTED] nicht erkennen, dass die Gabe von Dobutrex an den Patienten jeweils zum Leistungszeitpunkt auf einen leistungsrelevanten Wert erhöht und nachfolgend wieder reduziert worden war.

Für den Patienten [REDACTED] war am [REDACTED] insoweit ein falscher Antrag mit einer Katecholamingabe von 8,2 µg/kg/min. gestellt worden, als der Patient zu diesem Zeitpunkt gar kein Katecholamin erhielt.

Bei der Patientin [REDACTED] enthält der Antrag vom [REDACTED] mit 9,2 µg/kg/min. einen falschen Wert, weil die Patientin lediglich 7,25 µg/kg/min. erhalten hatte. Diese Dosis war im Übrigen anschließend reduziert worden.

Bei dem Patienten [REDACTED] weisen die Anträge vom [REDACTED] jeweils auf die kontinuierliche Verabreichung von Dobutamin über den Grenzwert von 7,5 µg/kg/min. hin. Diese Anträge lassen nicht erkennen, dass Dobutrex in der angegebenen Höhe gerade nicht kontinuierlich, sondern jeweils nur für einige Stunden verabreicht und nachfolgend abgesetzt worden war. Die dem Antrag vom [REDACTED] beigefügte Kurve an ET enthält im Übrigen einen von der Krankenhausdokumentation abweichenden Nachtrag 5 ml/h.

Die Anträge für die Patientin [REDACTED] weisen jeweils auf den fortdauernden intensiven inotropen Unterstützungsbedarf der Patientin hin und haben Katecholaminwerte oberhalb des Grenzwertes zum Gegenstand. Diese hohen Dosierungen erhielt die Patientin jedoch nur jeweils für wenige Stunden. Vor Antragstellung wurde die Dobutrexdosierung gesteigert und nach Antragstellung wiederum reduziert, ohne dass dies den Anträgen zu entnehmen war. Es ist im Übrigen nicht ersichtlich, dass die hämodynamischen Werte eine Steigerung der Dobutrexdosierung erforderlich machten.

Auch bei dem Patienten [REDACTED] weisen die Intensivverlaufskurven des Zentrums kurzfristige Dobutaminsteigerungen im Zusammenhang mit den HU-Anträgen vom [REDACTED] auf. Der allokatonsrelevante Grenzwert wurde nur für wenige Stunden erreicht und anschließend reduziert, ohne dass dies gegenüber Eurotransplant mitgeteilt worden wäre.

Bei dem Patienten [REDACTED] sind die HU-Anträge vom [REDACTED] ebenfalls mit einer gezielten Dobutrexsteigerung und nachfolgenden –reduzierung verbunden, ohne dass dies aus den jeweiligen Anträgen ersichtlich gewesen wäre. Das gleiche gilt für die Anträge der [REDACTED] sowie die HU-Anträge des [REDACTED], weiterhin für die HU-Anträge des Patienten [REDACTED]. Auch bei dem Patienten [REDACTED], und dem Patienten [REDACTED], ist vor Stellung der jeweiligen HU-Anträge die Katecholamingabe im Hinblick auf den allokatonsrelevanten Grenzwert erhöht und anschließend wieder auf einen Wert unterhalb des allokatonsrelevanten Grenzwertes reduziert worden. Die Anträge haben jedoch eine fortdauernde Katecholamingabe in Höhe des mitgeteilten hohen Wertes zum Gegenstand

und lassen nicht erkennen, dass das Medikament in dieser Dosierung nur kurzfristig gegeben und anschließend wieder reduziert wurde.

Der HU-Antrag der Patientin [REDACTED], der auf eine Dobutamingabe von 12,25 µg/kg/min. verweist, entspricht nicht den Tatsachen. Die Patientin erhielt ausweislich der vorliegenden Originalkurve am [REDACTED] zunächst lediglich 0,7 ml/h (= 1,74 µg/kg/min.) und nachfolgend nur noch 0,5 ml/h. Auch die an ET beigefügte Intensivverlaufskurve entspricht nicht dem Original. Es dürfte sich sogar um eine neu geschriebene Kurve handeln. Sie weist Dobutamindosierungen in Höhe von 5,4 ml/h (= 13,4 µg/kg/min.) ab [REDACTED] und von 3,5 ml/h ab [REDACTED] aus.

Bei dem Patienten [REDACTED] ist die HU-Meldung vom [REDACTED], die eine Dobutamindosierung von 7,5 µg/kg/min. zum Gegenstand hat, ebenfalls nicht ordnungsgemäß. Sie lässt nicht erkennen, dass dieses Medikament nachfolgend wieder reduziert wurde. Das gilt auch für die Patientin [REDACTED] und die für sie gestellten Anträge vom [REDACTED]

Bei dem Patienten [REDACTED] entsprechen die HU-Anträge vom [REDACTED] (Dobutamin 8,5 µg/kg/min.) und vom [REDACTED] (8,5 µg/kg/min.) nicht den Tatsachen. Der Patient hatte zu diesem Zeitpunkt gar kein Dobutamin mehr erhalten. In der an ET gesandten Kurve vom [REDACTED] ist abweichend von der Originalkurve der Wert 4 ml/h mit der Hand eingetragen. Auch die Blutdruckwerte sind abweichend von der Originalkurve eingezeichnet. Die mit dem Antrag vom [REDACTED] an ET übersandte Kurve enthält ebenfalls einen handschriftlichen Zusatz 4 ml/h.

Die Anträge des Patienten [REDACTED] vom [REDACTED], die jeweils auf Dobutamingaben oberhalb des nach dem ET-Manual erforderlichen Grenzwertes verweisen, sind unrichtig, weil der Patient zu diesem Zeitpunkt überhaupt kein Dobutamin erhalten hat. Außerdem ist die an ET übersandte Kurve vom [REDACTED] überschrieben, und zwar ist das Datum vom [REDACTED] auf das Datum [REDACTED] überschrieben worden, des Weiteren sind die Blutdruckwerte ergänzt worden. Die beigefügte Kurve vom [REDACTED] enthält ebenfalls zusätzliche Blutdruckwerte und lässt nicht erkennen, dass Katecholamine nicht gegeben werden.

Bei dem Patienten [REDACTED] ist hinsichtlich des HU-Antrages vom [REDACTED] am [REDACTED] mit einer Dobutrexgabe von 2 ml/h (= 4,44 µg/kg/min.) begonnen,

diese ab [REDACTED] auf 4 ml/h (= 8,9 µg/kg/min.) gesteigert, ab [REDACTED] wieder reduziert und nachfolgend auf 1 ml/h weitergeführt worden.

Der Antrag des Patienten [REDACTED], der auf eine kontinuierliche Gabe von Dobutamin in Höhe von 8,8 µg/kg/min. verweist, ist unrichtig, weil er nicht mitteilt, dass das Medikament in dieser Höhe nur ab [REDACTED] gegeben und von diesem Zeitpunkt an reduziert worden war. Es handelt sich somit gerade nicht um eine kontinuierliche Gabe dieses Medikaments in der vorgesehenen Höhe.

Auch der Antrag des Patienten [REDACTED] hat eine leistungsbedingte Katecholaminsteigerung für wenige Stunden zum Gegenstand, die noch im Verlauf des Antragstages reduziert worden war, ohne dass die kurzfristige hochdosierte Gabe gegenüber Eurotransplant mitgeteilt worden ist. Bei diesem Patienten sind auch Veränderungen an den Kurven vorgenommen worden, die Eurotransplant erhalten hat. In der Kurve vom [REDACTED] ist Dobutrex 4 ml/h vermerkt, während die Originalkurve lediglich 1 ml/h ausweist. In der Kurve vom [REDACTED] an ET ist der Vermerk „Pause“ durchgestrichen und durch „Dob 3,5 ml/h“ ersetzt worden, während die Originalkurve lediglich den Vermerk „Pause“ enthält.

Der Antrag der Patientin [REDACTED] (9,3 µg/kg/min.) lässt nicht erkennen, dass Dobutrex in dieser Höhe nur für wenige Stunden gegeben worden ist, zuvor gesteigert und nachfolgend wiederum herabgesetzt worden ist. Dies gilt auch für den Antrag der Patientin [REDACTED].

Bei dem Patienten [REDACTED] weist der HU-Antrag vom [REDACTED] mit 9,13 µg/kg/min. eine Dobutamindosis aus, die gar nicht gegeben worden ist. Am [REDACTED] erhielt der Patient lediglich eine Dosierung von 1 ml/h bis 3 ml/h (= 6,9 µg/kg/min.). Die für ET beigefügte Kurve enthält eine entsprechende Änderung: Die Angabe „1 ml“ wurde durch „4 ml“ ersetzt. Der weitere Antrag vom [REDACTED] hat eine antragsbedingte Dobutaminsteigerung zur Grundlage. Die Gabe von Dobutrex wurde ab [REDACTED] von 1 ml/h über 2 ml/h auf 4 ml/h (= 9 µg/kg/min.) am [REDACTED] gesteigert und nachfolgend abgesetzt. Vom [REDACTED] erhielt der Patient keine Katecholamine mehr. Die Kurve an ET vom [REDACTED] weist im Vergleich zur Originalkurve zusätzliche Blutdruck- und Pulswerte auf.

Bei dem Patienten [REDACTED] liegt dem HU-Antrag vom [REDACTED] eine gezielte Dobutaminsteigerung zu Grunde. Dobutamin wurde von ursprünglich 2 ml/h am [REDACTED] auf

4 ml/h (= 8,4 µg/kg/min.) am Morgen des [REDACTED] gesteigert und nachfolgend bis [REDACTED] desselben Tages auf 1 ml/h herabgesenkt. Die nur kurzfristige Gabe dieses Medikaments in der erforderlichen Höhe wurde Eurotransplant nicht mitgeteilt. Dies gilt auch für die Anträge des Patienten [REDACTED] vom [REDACTED].

Bei dem Patienten [REDACTED] entspricht der HU-Antrag vom [REDACTED] (Dob 7,6 µg/kg/min.) nicht der tatsächlichen Dosierung dieses Medikaments. Die Medikamentengabe erfolgte nur in Höhe von 3 ml/h (= 6,6 µg/kg/min.) und erreichte somit nicht den erforderlichen Grenzwert. Die beigefügte Kurve vom [REDACTED] entspricht dem unrichtigen Antrag und gibt eine Dosierung von 3,5 ml/h an, während nach der Originalurkunde nur 3,0 ml/h lief. Diese Kurve enthält außerdem unrichtige Blutdruckwerte.

Der für den Patienten [REDACTED] gestellte HU-Antrag vom [REDACTED] hat wiederum eine am Vortag einsetzende Dobutrexgabe zum Gegenstand, die auf 4 ml/h gesteigert und am Tag der Antragstellung um [REDACTED] gestoppt wurde. Die beigefügte Kurve vom [REDACTED] ist durch zusätzliche Blutdruck- und Pulswerte ergänzt, enthält jedoch keine Mitteilung, dass Dobutrex bereits um [REDACTED] gestoppt worden war. Diese Kurve ist möglicherweise im Zusammenhang mit der Antragstellung neu geschrieben worden. Eine weitere Kurve vom [REDACTED], die an ET gesandt worden ist, weist eine Dobutamingabe von 3,5 ml/h aus, während sich aus der Originalkurve ergibt, dass an diesem Tag gar kein Dobutrex gegeben worden ist. Der Antrag vom [REDACTED] selbst ist aber insoweit zutreffend, als er darauf verweist, dass der Patient ventrikuläre Tachykardien habe und die Dobutamingabe daher habe gestoppt werden müssen.

Der Antrag des Patienten [REDACTED] vom [REDACTED] beruht ebenfalls auf unrichtigen Angaben. Der Patient erhielt zu diesem Zeitpunkt lediglich 2 ml/h Dobutrex (= 5,3 µg/kg/min.). In dem Antrag ist jedoch mitgeteilt, dass der Patient eine stündliche Gabe von 3 ml/h (= 7,94 µg/kg/min.) erhält. Die beigefügte Kurve enthält entgegen den aus der Originalkurve ersichtlichen Angaben eine Dobutrexdosierung von 3 ml/h.

Für die Zeit bis August 2011 einschließlich wiesen außerdem an ET gesandte Kurven gegenüber der Originalkurve zusätzliche Blutdruck- und Pulswerte aus, und zwar Kurven vom [REDACTED], vom [REDACTED], vom [REDACTED] und vom [REDACTED].

In der Zeit vom September 2011 bis Dezember 2012 haben die Kommissionen lediglich eine fehlerhafte Meldung festgestellt, und zwar im Fall der Patientin [REDACTED]). Dort war in

dem Reevaluierungsantrag vom [REDACTED] Dobutamin mit 8,2 µg/kg/min angegeben worden. Tatsächlich wurde dies jedoch nicht verabreicht. Die Ursache dieses Fehlers konnte nicht geklärt werden.

V.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass bis August 2011 in erheblichem Umfang unrichtige Meldungen gegenüber Eurotransplant erfolgt sind, die zu einer Bewilligung des HU-Status der Patienten geführt haben. Hierbei handelte es sich zum einen um Falschmeldungen hinsichtlich der tatsächlichen Höhe der verabreichten Katecholamine oder aber um falsche Angaben zur Dauer der Medikamentengabe in der nach dem ET-Manual vorgesehenen Dosierung. Des Weiteren kam es zur Veränderung an Kurven, die den HU-Anträgen beigelegt waren, bzw. zur Erstellung neuer Kurven, die nicht denen der Originalkurven entsprachen. Wie bereits ausgeführt, lassen Anzahl und Art der zuvor erörterten Verstöße nur den Schluss auf systematische Falschangaben und/oder Manipulationen zu. Welche Personen im Einzelnen an diesen Falschmeldungen und Maßnahmen beteiligt waren, konnte während des Audits nicht festgestellt werden. Dies dürfte von anderer Seite zu klären sein. Festgestellt werden konnte allerdings ein zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Ende der Falschmeldungen und dem Weggang eines Oberarztes aus der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie.

Die Kommissionen können des Weiteren feststellen, dass im Untersuchungszeitraum ab September 2011 systematische Fehlermeldungen oder Manipulationen nicht mehr stattgefunden haben. In diesem Zusammenhang ist aus Sicht der Kommissionen auch von Bedeutung, dass diese systematischen Falschmeldungen und Manipulationen bereits zu einem Zeitpunkt beendet worden sind, zu dem von flächendeckenden Überprüfungen der Zentren durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission noch nicht die Rede war und aufgrund der Gesetzeslage auch nicht zu erwarten war. Diese flächendeckenden Überprüfungen sind erst ab Herbst 2012 erfolgt, also ein Jahr nach Beendigung dieses zuvor gerügten Fehlverhaltens. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang auch, dass das Zentrum nach Beginn der konkreten Prüfungen seinerseits an einer umfassenden und transparenten Aufklärung der vorangegangenen Fehler mitgewirkt hat. Die Kommissionen gehen daher davon

aus, dass das Zentrum den seit Herbst 2011 eingeschlagenen Weg unverändert fortsetzen wird.

Berlin, 9. Juni 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztekammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Heidelberg
am 10. März 2015

Die am Vortrag angekündigte Prüfung fand am 10. März 2015 statt. An ihr nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms in den Jahren 2010 bis 2012. Von den insgesamt durchgeführten 232 Nierentransplantationen wurden 55 Fälle geprüft. Von den insgesamt durchgeführten 35 Pankreastransplantationen wurden 18 Fälle geprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 27 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant (ET) mindestens 2.000 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, nachfolgend zwei Fälle, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste keine Dialysebehandlung stattgefunden hatte, anschließend zwei HU-Fälle (ohne Kinder) sowie nachfolgend zwölf Fälle aus dem Kindertransplantationsprogramm (einschließlich einer HU-Meldung). Im Folgenden wurden 12 Stichproben aus der Gruppe derjenigen Fälle geprüft, bei denen weniger als 2.000 Tage zwi-

schen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Bei diesen wurde zusätzlich in vier Fällen die Begründung für die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei den überprüften 18 Pankreastransplantationen wurde zugleich in zehn Fällen die Begründung für die Rescue-Allokation nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: von den 73 Patienten waren 69 Patienten gesetzlich und drei Patienten privat versichert. Bei einer Patientin wurden die Behandlungskosten von einem staatlichen Leistungsträger übernommen.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich im Fall des Patienten [REDACTED] wich das an Eurotransplant gemeldete Datum der Erstdialyse ([REDACTED]) von dem tatsächlichen Dialyседatum ([REDACTED]) ab. Ursache dessen dürfte ein Übertragungsfehler sein, der sich aus dem Wechsel der behandelnden Zentren ergeben hat. Diese vereinzelte unrichtige Meldung lässt jedoch von vorneherein keinen Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Vorgehen zu.

Im Übrigen waren alle Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialyse konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

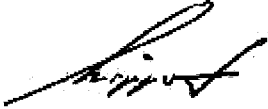
Dies gilt auch für die 18 Fälle der überprüften isolierten bzw. kombinierten Pankreastransplantationen. Auch sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und ordnungsgemäß.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend erteilt und vorgelegt werden, und zwar während der Prüfung selbst und mit nachgereichtem Schreiben vom 3. Juli 2015.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Berlin, 18. August 2015



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
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums des Saarlandes in Homburg / Saar
am 3. Juni 2015 und 24. Juni 2015

Die jeweils an den Werktagen zuvor angekündigten Visitationen des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Saarlandes in Homburg fanden am 3. Juni 2015 und 24. Juni 2015 statt.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Im Prüfungszeitraum der Jahren 2010 bis 2012 fanden im Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg insgesamt 52 Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben 26 Transplantationen überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung wurden in vier Fällen die Auswahlkriterien bei der Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

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

Die Visitation des Lungentransplantationsprogramms konnte am 3. Juni 2015 nicht abgeschlossen, sondern nur in eingeschränktem Umfang durchgeführt werden, weil die erforderlichen Krankenunterlagen nicht vorgelegt werden konnten. Die Prüfung wurde daher bei der Prüfung des 21. Patienten endgültig abgebrochen. In der zweiten Prüfung am 24. Juni 2015 mussten 11 Patienten aus der vorangegangenen Prüfung nochmals nachgeprüft werden. Anschließend wurden die noch offenen weiteren sechs Patienten überprüft. Bei dieser Prüfung am 24. Juni 2015 konnten die Kommissionen anhand der nunmehr vorliegenden Krankenunterlagen in gewünschtem Umfang prüfen, ob die Meldungen des Zentrums gegenüber Eurotransplant korrekt waren und mit den Angaben und Werten, die aus den Krankenunterlagen ersichtlich waren, übereinstimmten.

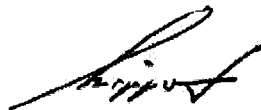
Die Gesamtprüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Bei den HU-gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Meldung gegeben. Die Patienten befanden sich unter intensivmedizinischer Betreuung. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Dies gilt auch für die jeweiligen Anträge nach Einführung des LAS. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten. Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, erübrigt sich die Frage nach einer möglichen Bevorzugung von Privatpatienten.

Erhebliche Mängel wies allerdings die Zurverfügungstellung der erforderlichen Krankenunterlagen für die Prüfung auf. Das machte bei der ersten Visitation eine ordnungsgemäße Prüfung nahezu unmöglich und führte auch zu deren Abbruch. Dieser Mangel war bei der zweiten Visitation dann im Wesentlichen behoben. Diese ließ auch erkennen, dass die Krankenunterlagen selbst korrekt waren und keinerlei Anhaltspunkte für falsche Meldungen oder ähnliches enthielten. Die Kommissionen verkennen hierbei nicht, dass die durchgeführten Prüfungen mit einem erheblichen Aufwand für die geprüften Zentren verbunden sind. Das gilt allerdings für alle Zentren. Die Kommissionen gehen daher davon aus, dass künftige Prüfungen in diesem Zentrum in ordnungsgemäßem Rahmen ablaufen werden.

Berlin, 28. September 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums des Saarlandes - Homburg
am 3. Juni 2015

Die am Vortrag angekündigte Visitation fand am 3. Juni 2015 statt. An ihr nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden am Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg 74 Nierentransplantationen durchgeführt. Die Kommissionen haben insgesamt 37 Nierentransplantationen geprüft. Es wurden zunächst 21 Fälle geprüft, bei denen mindestens 600 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin zwei Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, und schließlich stichprobenartig 14 Fälle, bei denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 600 Tage betrug. In neun Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: von den 37 Patienten waren 34 Patienten gesetzlich, eine Patientin privat und ein Patient in der Krankenversorgung der Bundesbahn-Beamten versichert. Ein Patient war Selbstzahler. Die Krankenversicherung der Bundesbahn-Beamten ist keine Krankenkasse im Sinne des SGB V und damit kein Teil der gesetzlichen Krankenversicherung, sie ist aber explizit auch nicht der privaten Krankenversicherung zuzuordnen (vgl. SozG Kassel, AZ S 12 KR 391/07).

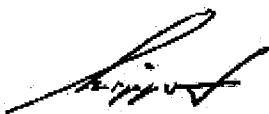
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Es ergaben sich des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Alle erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar während des Audits selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben des Universitätsklinikums vom 10. Juli 2015.

Das Audit fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 18. August 2015



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Jena

am 26. März, 29. Juni und 21. Juli 2015

I.

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena fanden am 26. März 2015, 29. Juni 2015 und 21. Juli 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden insgesamt 27 isolierte und fünf kombinierte Herztransplantationen (Herz-Lunge bzw. Herz-Lunge-Leber) statt. Die Kommissionen haben hiervon 27 Transplantationen überprüft.

Bereits bei der ersten Prüfung am 26. März 2015 mussten die Kommissionen verschiedene Unregelmäßigkeiten feststellen, und zwar zum einen durch Falschmeldungen an Eurotransplant über die Höhe der Dosierung von Dobutamin oder Milrinon und zum anderen durch unrichtige Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an die Patienten gegenüber Eurotransplant. In einem nachfolgenden Telefonat, das auf Veranlassung des Medizinischen Vorstandes des Universitätsklinikums Jena zustande kam, empfahl daher die Vorsitzende der Prüfungskommission dem Zentrum, eigene Untersuchungen betreffend mögliche Unregelmäßigkeiten durchzuführen. Mit Schreiben vom 25. Juni 2015 erhielten die Kommissionen eine Auflistung des Klinikums, die sich auf 12 von den Kommissionen bis dahin noch nicht geprüfte HU-Patienten bezog und neben einigen Auffälligkeiten insbesondere auf unvollständige bzw. fehlende Kurvendokumentationen hinwies.

Zu Beginn der Prüfung am 29. Juni 2015 wurde den Kommissionen mitgeteilt, dass es ab 2010 keine Papierdokumentation über die jeweiligen Patienten gebe. Trotz intensiver Suche habe man derartige Dokumente nicht gefunden. Stattdessen seien die Daten nach Einführung des COPRA-Systems im Jahre 2009 elektronisch gespeichert. Insbesondere die nachfolgend gezeigten Intensivverlaufskurven enthielten teilweise nur marginale Darstellungen von Patientendaten. Hinsichtlich der verabreichten Medikamente war häufig nur Dobutamin, teilweise zusätzlich Heparin angeführt. Lediglich zu den Leistungszeitpunkten wiesen die elektronischen Intensivverlaufskurven eine umfangreiche Darstellung der Patientendaten, der ihnen zuteil werdenden Behandlungen und verabreichten Medikamente auf. Gegen Ende der Prüfung wurde hinsichtlich des Patienten [REDACTED] zu einer von einem der medizi-

nischen Sachverständigen gewünschten Klärung eines bestimmten Zeitraumes ein Papierdokument vorgelegt, das sowohl ärztliche Anordnungen als auch pflegerische Eintragungen aufwies. Ärztlicherseits wurde zunächst behauptet, dass es sich insoweit lediglich um unerhebliche Aufzeichnungen einer Schwester handle und nur die elektronischen Daten maßgebend seien. Einer der anwesenden Ärzte führte des längeren aus, dass allein diese zuträfen und auch nicht verändert worden seien. Die herbeigebetene Ärztin, unter deren Namen sich diverse Anordnungen im elektronischen System fanden und die im Übrigen dann am 3. Prüftag wegen Urlaubs nicht mehr anwesend war, bestätigte ausdrücklich, dass sie die auf Papier dokumentierten Angaben selbst geschrieben habe und ihre eigene Schrift erkenne. Diese Anordnungen von ihr seien auch ausgeführt worden. Sie habe es nicht geschafft, auch noch die Angaben im COPRA-System auszufüllen. Dies habe jemand anderes gemacht, der ausdrücklich mit dieser Aufgabe betraut worden sei. Die vorliegende Papierakte war insoweit auffällig, als sie hinsichtlich des HU-Antrages vom [REDACTED] eine wesentliche Abweichung zu der elektronisch geführten Akte aufwies. Diese gab die Dobutamindosierung mit [REDACTED] µg/kg/min an, während sich aus der Papierakte lediglich eine Dosierung in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min ergab. Die Kommissionen haben daraufhin dem Zentrum aufgegeben, nunmehr erneut nach den Papierakten für alle HU-Anträge der in den Jahren 2010 und 2011 transplantierten Patienten zu suchen und etwaige Divergenzen festzustellen. Mit Schreiben vom 17. Juli 2015 legte das Zentrum eine umfangreiche Aufstellung hinsichtlich der Patienten [REDACTED] [REDACTED] vor. Es wurden papiergeführte Akten für das Jahr 2010 und teilweise 2011 vorgelegt.

Am 21. Juli 2015 setzten die Kommissionen ihre Prüfung fort. Der Ärztliche Direktor wies zu Beginn darauf hin, dass sie fest davon überzeugt gewesen seien, dass es keine Papierakten gegeben habe, insoweit sei die bisherige Aufarbeitung nicht ausreichend gewesen. Die Papierakten seien ordentlich geführt. Die COPRA-Akte sei auch nicht nur geführt worden, um HU-Listungen zu erreichen. Es habe auch keine SOP gegeben, dass die Katecholamindosierung für eine HU-Meldung hochgedreht werden solle. Die Entscheidung über die Medikamentendosierung sei stets eine individuelle Entscheidung gewesen. Einer der Assistenzärzte erklärte, dass sie den Rechtsherzkatheter stets mit verschiedenen Dosierungen durchgeführt hätten, und zwar auch immer mit einer für die HU-Meldung erforderlichen hohen Dosierung.

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen bei insgesamt 17 Patienten festgestellt, dass einzelne HU-Anträge durch falsche Angaben über die Höhe der Medikamentendosierung, durch unrichtige Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an den Patienten gegenüber Eurotransplant, durch Übersendung einer unzutreffenden Kurve an Eurotransplant gegen die Richtlinien verstießen. Hierbei mussten auch in verschiedenen Fällen Abweichungen

in der Papierdokumentation und der elektronischen Dokumentation festgestellt werden. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass diese Verstöße bei diesen 17 Patienten auch bewusst und gewollt geschehen sind. Selbst wenn es sich in einem Einzelfall um eine versehentliche Falschangabe handeln sollte, ergeben sich das systematische Vorgehen und die Manipulation von vorne herein aus der Art und Häufigkeit der jeweiligen Verstöße. Zu diesen wird nachfolgend noch im Einzelnen Stellung genommen.

Die Kommissionen haben des Weiteren bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl war ordnungsgemäß und konnte plausibel dargelegt und belegt werden.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der einzelnen Patienten (24 Patienten waren gesetzlich und drei Patienten privat versichert) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist zunächst von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation auszugehen. Diese enthalten in ihrem Besonderen Teil unter II 1.2.1. (Fassung der Jahre 2010 bis 2012) hinsichtlich des HU-Status eines Patienten folgende Regelung: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Es handelt sich um Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, die im Zentrum auf der Intensivstation nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht kompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.

Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen.“

In Ausführung dieser Regelungen hat Eurotransplant in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Dieses ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Seine Regelungen sind verbindlich und grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Denn der Vertrag zwischen

dem AOK-Bundesverband u.a., der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Auftraggeber und der Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET) als Auftragnehmerin in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung, sieht unter § 5 vor:

„ET verpflichtet sich, die Vermittlungsentscheidung gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu treffen. ET erstellt zu diesem Zweck Anwendungsregelungen für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen ...“

Diese Anwendungsregelungen sind im gleichen Maße für die Transplantationszentren verbindlich, denn § 1 des Vertrages bestimmt aufgrund § 12 Abs. 4 Satz 1 TPG ausdrücklich, dass dieser Vertrag die Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe „mit Wirkung für die Transplantationszentren“ regelt.

Das ET-Manual stellt eine derartige Anwendungsregelung dar und ist somit für die Beteiligten verbindlich. Seine Regelungen dienen in dem bestehenden Verteilungssystem der Auslegung und Konkretisierung des zum HU-Status führenden Krankheitsbildes.

Soweit im Einzelfall von den Anforderungen des ET-Manuals abgewichen wird, ist dies gegenüber den Auditoren offenzulegen und zu begründen.

Sofern ein Zentrum diese Regelungen durch unrichtige Angaben oder Manipulationen der vorgesehenen HU-Kriterien unterläuft und dadurch dem jeweiligen Patienten einen HU-Status verschafft, der ihm bei einer korrekten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um leistungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

Das ET-Manual legt unter 6.1.2.2. fest: „HU-patients are patients admitted to an intensive care unit of the transplant center and fulfill all criteria mentioned in a), b) or c)

a) ...

while on inotropic therapy for at least 48 h

Dobutamine > 7.5 µg/kg/min or equivalent inotropes or

Milrinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor“

IV.

Ausgehend von diesen Regelungen der Richtlinien und des ET-Manuals haben die Kommissionen - wie bereits ausgeführt - bei insgesamt 17 Patienten Verstöße festgestellt, und zwar zum einen durch die Mitteilung unrichtiger Werte, zum anderen durch eine unrichtige und unzureichende Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an den Patienten und somit auch seines tatsächlichen Krankheitszustandes sowie durch unrichtige Kurven, die als Anlage zu den jeweiligen HU-Anträgen an Eurotransplant übersandt worden sind. Diese Verstöße fanden bei einigen Patienten nicht nur bei einem sondern auch bei mehreren Anträgen statt, wie noch nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden wird. Soweit zu den jeweiligen Zeitpunkten der HU-Antragstellung die Katecholamindosierung kurzfristig bis zu einem allocationsrelevanten Wert gesteigert und nachfolgend wieder herabgesetzt worden ist, ist dies aus den HU-Anträgen nicht erkennbar. Diese weisen im Gegenteil auf die fortdauernde Medikamentengabe in der genannten hohen Dosierung hin, die nicht reduziert werden könne. Es konnte bei den gerügten Anträgen des Weiteren nicht festgestellt werden und auch nicht seitens des Klinikums geltend gemacht werden, dass diese kurzfristige Dosierungssteigerung durch eine entsprechende Verschlechterung der hämodynamischen Werte bedingt war.

Das Zentrum könnte sich im Rahmen der vorliegenden Feststellungen auch nicht mit Erfolg darauf berufen, dass eine nur kurzfristig gesteigerte Gabe von Katecholaminen oder PDE-Hemmern medizinisch sinnvoll und einer hochdosierten, kontinuierlichen Medikamentengabe überlegen sei. Denn dies würde die im ET-Manual enthaltenen HU-Kriterien einer kontinuierlichen Katecholamingabe über mindestens 48 Stunden nicht erfüllen und außerdem nichts daran ändern, dass die Angaben gegenüber Eurotransplant unrichtig, unvollständig und irreführend sind. Das Klinikum hat bei seinen HU-Anträgen gegenüber Eurotransplant gerade nicht darauf hingewiesen, dass Dobutamin bzw. Milrinon lediglich intermittierend gegeben und nach Antragstellung und Erreichung des HU-Status reduziert werden würde. Im Gegenteil wies das Klinikum bei seinen HU-Anträgen stets darauf hin, dass diese hochdosierte Medikamentengabe kontinuierlich erfolgen müsse und eine Reduktion nicht möglich sei. Durch diese Formulierungen und die beigefügten Unterlagen wurde der Eindruck erweckt und erklärt, dass der jeweilige Patient trotz hochdosierter Gabe von Katecholaminen oder PDE-Hemmern nicht rekompensierbar sei. Da unmittelbar nach Antragstellung das Medikament reduziert werden konnte, war dies gerade nicht der Fall. Das Klinikum hat in diesen Fällen die Höherdosierung von Dobutamin oder Milrinon genau zu dem Zeitpunkt der Antragstellung zur HU-Meldung genutzt und auf diese Weise eine Anerkennung des HU-Status erreicht, der dem jeweiligen Patienten aufgrund seines aktuellen Krankheitsbildes nicht zustand.

Das Klinikum hat des Weiteren die Einführung des elektronischen COPRA-Systems in einigen Fällen genutzt, um Eurotransplant Intensivverlaufskurven mit falschen Werten vorzulegen. Denn die in der elektronischen COPRA-Akte angeführten Dosierungen, die zu den HU-Antragszeitpunkten stets die allokatonsrelevanten Grenzwerte (von Dobutamin oder PDE-Hemmern) erreichten bzw. überstiegen, entsprachen nicht den tatsächlichen Dosierungen, wurden allerdings den jeweiligen HU-Anträgen beigefügt. Sie wichen in allokatonsrelevanter Höhe von den in den Papierakten dokumentierten und tatsächlich gegebenen Katecholaminen ab. Dass die Papierakten die tatsächlich verabreichten Medikamente und die entsprechenden Dosierungen enthielten, wurde von den anwesenden Ärzten während des letzten Prüfungstages auch nicht mehr in Abrede gestellt. Die COPRA-Akten wurden auch nach Angaben des Klinikdirektors zunächst lediglich für die HU-Meldungen geführt.

V.

Zu den Patienten in Einzelnen:

Hinsichtlich des Patienten [REDACTED] transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom [REDACTED] gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hin, dass der Patient Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min, [REDACTED] µg/kg/min, [REDACTED] µg/kg/min und nochmals [REDACTED] µg/kg/min kontinuierlich erhalten und ein Ausschleichen bzw. eine Reduktion nicht möglich sei. Bei den vier Anträgen besteht zugleich eine Divergenz zwischen der elektronisch geführten Akte und der Papierakte. Beide enthalten zwar hinsichtlich des Antrages vom [REDACTED] für den Listungstag eine Steigerung der Dobutamingabe auf [REDACTED] µg/kg/min. Während die elektronische Kurve jedoch nachfolgend fortlaufend die Gabe von [REDACTED] µg/kg/min ausweist, enthält die Papierakte entsprechend der ärztlichen Anordnung am [REDACTED] bereits eine Reduzierung auf [REDACTED] µg/kg/min. An Eurotransplant ist in diesem Zusammenhang offenbar auch nur die Verordnungskurve der elektronischen Akte übersandt worden. Auch dem Antrag vom [REDACTED] liegt die übersandte elektronische Kurve zugrunde, die eine Dosierung von [REDACTED] µg/kg/min ausweist, während die Papierakte entsprechend ärztlicher Anordnung eine Steigerung der laufenden Dobutamindosierung von [REDACTED] µg/kg/min auf [REDACTED] µg/kg/min, und ab [REDACTED] eine Herabsetzung auf [REDACTED] µg/kg/min und [REDACTED] µg/kg/min belegt. Die elektronische Kurve weist für den [REDACTED] (Tag der Antragstellung) ab [REDACTED] Uhr eine Steigerung der Dobutamingabe auf [REDACTED] µg/kg/min und in dieser Höhe im Nachfolgenden als Anordnung im System aus, während die Papierakte für den [REDACTED] eine Steigerung ab [REDACTED] Uhr von [REDACTED] µg/kg/min auf [REDACTED] µg/kg/min, ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min und

nachfolgend eine Reduktion auf ■■■ µg/kg/min bzw. ■■■ µg/kg/min und ■■■ µg/kg/min enthält. Auch die elektronische Kurve, die dem Antrag vom ■■■■ zugrunde liegt, weist als fortlaufenden Wert eine Dobutamindosierung von ■■■ µg/kg/min aus, während die Papierakten für diesen Tag eine Steigerung von ■■■ µg/kg/min auf ■■■ µg/kg/min und schließlich ■■■ µg/kg/min ab ■■■■ Uhr ausweisen und nachfolgend eine Reduktion auf ■■■ µg/kg/min und ■■■ µg/kg/min. Die Steigerung in der Papierakte auf ■■■ µg/kg/min (= ■■■ ml/h) ist bemerkenswerterweise in einer anderen Handschrift eingefügt.

Bei dem am ■■■■ transplantierten Patienten ■■■■ weist der HU-Antrag vom ■■■■ ebenfalls in unrichtiger Weise auf die dauernde Gabe von ■■■ µg/kg/min Dobutamin und auf die Unmöglichkeit einer Reduktion hin. Dies entspricht zwar den Werten der elektronischen Kurve in Höhe von ■■■ µg/kg/min, die auch in den Folgetagen bis ■■■■ in dieser Höhe fortgeführt wird. Die Papierakte weist aber für den ■■■■ eine Dobutamingabe von ■■■ µg/kg/min aus. Ab ■■■■ Uhr, enthält ■■■ eine Erhöhung auf ■■■ µg/kg/min, und ab ■■■■ Uhr auf ■■■ µg/kg/min. Ab ■■■■ Uhr ist nach der Papierakte eine Reduzierung auf ■■■ µg/kg/min erfolgt, allerdings berechtigter Weise in Folge eines Kreislaufabfalls. Während die elektronische Akte, wie bereits ausgeführt, die Dobutamindosierung fortlaufend mit ■■■ µg/kg/min wiedergibt, enthält die Papierakte lediglich noch eine Dosierung in Höhe von ■■■ µg/kg/min bzw. kurzfristig von ■■■ µg/kg/min. Auch der nachfolgende Antrag vom ■■■■ ist unrichtig. Die elektronische Anordnungskurve von diesem Tage enthält zwar die Dosierung ■■■ µg/kg/min und ist in dieser Form auch an ET geschickt worden. Die tatsächliche Dobutamindosierung in der elektronischen Kurve weist jedoch nur auf einen Wert von ■■■ µg/kg/min hin. In der Papierakte wiederum ist nur eine tatsächliche Dosierung von ■■■ µg/kg/min enthalten, und zwar entsprechend einer dahingehenden ärztlichen Anordnung. Auch der Antrag vom ■■■■ ist unrichtig. Aus der Papierakte ergibt sich eine Dobutamingabe an diesem Tag in Höhe von ■■■ µg/kg/min, gemeldet sind jedoch gegenüber ET ■■■ µg/kg/min, und zwar als dauernde Verabreichung. Die elektronische Kurve weist insoweit in Abweichung von der Papierkurve eine ärztliche Anordnung in Höhe von ■■■ µg/kg/min auf, die nachfolgend gelöscht wurde. Auch die Anträge vom ■■■■ und ■■■■ enthalten unrichtige Angaben zur Höhe des verabreichten Dobutamins. Mitgeteilt sind ■■■ µg/kg/min bzw. ■■■ µg/kg/min, tatsächlich gegeben worden sind jedoch nur ■■■ µg/kg/min, wie sich aus der Papierkurve zu diesem Zeitpunkt ergibt. Die elektronische Akte wiederum weist am ■■■■ eine Dobutamindosierung von ■■■ µg/kg/min, am ■■■■ von ■■■ µg/kg/min und am ■■■■ von ■■■ µg/kg/min aus.

Bei dem Patienten [REDACTED] transplantiert wurde, stützt sich der Antrag vom [REDACTED] auf eine fortlaufende Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min, weiterhin darauf, dass eine Reduzierung nicht möglich sei. Beigefügt ist eine elektronische Kurve, die diesen Wert ausweist. Dieser Ausdruck wurde nach Feststellung der Kommissionen für ET zum Zwecke der HU-Meldung erstellt und nachfolgend wieder gelöscht. Die Papierunterlagen lassen hingegen erkennen, dass am [REDACTED] mit der Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min begonnen wurde und dies am [REDACTED] fortgesetzt wurde. Am [REDACTED] wurde die Dosierung ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min gesteigert, ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert, am [REDACTED] (Tag der Antragstellung) entsprechend ärztlicher Anordnung auf [REDACTED] µg/kg/min gesteigert und am [REDACTED] wiederum auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] sind die Anträge vom [REDACTED] fehlerhaft. Sie haben eine antragsbedingte Steigerung der Katecholamingabe zum Gegenstand und stützen sich wiederum auf eine unrichtige elektronische Kurve. Der Antrag vom [REDACTED], der eine fortlaufende Katecholamingabe in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min zum Gegenstand hat und den Hinweis enthält, dass eine Reduzierung nicht möglich sei, stützt sich auf die elektronische Kurve, die für diesen Tag ab [REDACTED] Uhr eine Erhöhung von [REDACTED] µg/kg/min auf [REDACTED] µg/kg/min ausweist, am [REDACTED] µg/kg/min dokumentiert und vom [REDACTED] fortlaufend [REDACTED] µg/kg/min ausweist. Die Papierunterlagen ergeben ein anderes Bild. Am [REDACTED] wurde die Katecholamingabe zunächst auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert und ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min erhöht. Am [REDACTED] wurde sie zunächst in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min verabreicht und ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min gesteigert, am [REDACTED] zunächst in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min gegeben, dann auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert und in den nachfolgenden Tagen schwankend zwischen [REDACTED] µg/kg/min und [REDACTED] µg/kg/min gegeben. Auch den Anträgen vom [REDACTED] liegen unrichtige Angaben über die Dauer der allokatonsrelevanten Gabe von Katecholaminen zugrunde.

Das gleiche gilt für den Antrag des am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] vom [REDACTED]. Dieser hatte die fortlaufende Gabe von [REDACTED] µg/kg/min ohne Reduzierungsmöglichkeit zum Gegenstand. Dies entsprach der elektronischen Kurve, die am [REDACTED] noch leer war und am [REDACTED] eine Dobutamindosierung von [REDACTED] µg/kg/min enthielt. Die Papierakte enthielt für den [REDACTED] eine Steigerung von [REDACTED] µg/kg/min auf zunächst [REDACTED] µg/kg/min und schließlich auf [REDACTED] µg/kg/min ab [REDACTED] Uhr. Am [REDACTED] blieb es zunächst bei der Dosierung von [REDACTED] µg/kg/min, die jedoch dann entsprechend ärztlicher Anordnung auf [REDACTED] µg/kg/min und ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert wurde, ohne dass hämodynamische Werte diese Veränderungen erforderten.

Auch bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, ergibt sich eine Veränderung der Dobutamingaben im zeitlichen Zusammenhang mit der HU-Antragstellung, und zwar hinsichtlich der Anträge vom [REDACTED] sowie eine allokatonsrelevante Divergenz zwischen elektronischer Kurve und Papierkurve. Dem Antrag vom [REDACTED] lag eine fortlaufende Verabreichung von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ zugrunde. Dies entsprach der Eintragung auf der elektronischen Kurve vom [REDACTED]. Diese elektronischen Kurven enthielten des Weiteren vom [REDACTED] sowie am [REDACTED] Uhr und am [REDACTED] keinen Eintrag. Die Papierkurve wies hingegen für die Zeit vom [REDACTED] eine fortlaufende Gabe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ aus. Am [REDACTED] wurde diese Dosierung zunächst auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und dann [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ gesteigert und ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ reduziert. Vom [REDACTED] erhielt der Patient fortlaufend [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. Ärztliche Anordnungen für die Steigerungen bzw. Reduzierungen des Dobutamins konnten nicht vorgelegt werden. Auch der Antrag vom [REDACTED], der sich auf eine kontinuierliche Verabreichung von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ stützt, ist fehlerhaft. Die elektronische Kurve weist für den [REDACTED] eine Dobutamindosierung von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ aus und für den [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, für den [REDACTED] zunächst [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und ab [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. Die Papierkurve geht hingegen für die Zeit vom [REDACTED] zunächst von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ aus, enthält am [REDACTED] eine Steigerung auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und am selben Tag eine Reduzierung auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und bleibt in dieser Höhe auch für die nachfolgenden Tage unverändert. Auch der Antrag vom [REDACTED] ist mit der kontinuierlichen Angabe „[REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ Dobutamin“ unrichtig. Die elektronisch geführte Anordnungskurve enthält zwar diesen Wert, aus der Papierkurve ergibt sich jedoch, dass der Patient an diesem Tage zunächst [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, dann [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, nachfolgend [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ und erst ab [REDACTED] Uhr [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ erhalten hat. Am [REDACTED] wurde die Dobutamingabe wiederum auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ reduziert. Dass der Patient bei Durchführung des Rechtsherzkatheters kurzfristig [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ Dobutamin erhalten hat, entspricht nicht den Anforderungen der Richtlinien und des ET-Manuals.

Bei der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] ist die nur kurzfristige Erhöhung der Dobutamindosierung auf [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ am [REDACTED] offensichtlich listungsbedingt und entspricht auch nicht den hämodynamischen Erfordernissen.

Soweit bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] die Anträge vom [REDACTED] die Angabe enthalten, dass der Patient fortlaufend ohne Reduktionsmöglichkeit Milrinon in Höhe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ erhalten und dies nicht abgesetzt werden könne, ist dies falsch. Ausweislich der vorgelegten elektronischen Akte hat der Patient lediglich [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ erhalten.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, enthält der Antrag vom [REDACTED] die Angabe, dass der Patient Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min kontinuierlich erhalte. Die in den Akten des Zentrums vorliegende elektronische Kurve weist lediglich eine Gabe von [REDACTED] µg/kg/min aus. Die Kurve, die bei Eurotransplant eingereicht worden ist, hat jedoch für den gesamten Tag einen Wert von [REDACTED] µg/kg/min zum Gegenstand. Eine derartige elektronische Kurve konnte während der Prüfung aus den Akten des Zentrums nicht vorgelegt werden. Die [REDACTED] µg/kg/min ausweisende elektronische Kurve wurde vielmehr gesondert erzeugt und an ET gesandt. Diese Dosierung wurde in der Kurve nachfolgend wieder gelöscht. In den Akten konnte weiterhin ein Vermerk vom [REDACTED] festgestellt werden „aktuelle Werte lassen eine Listung nicht zu. CI zu hoch“. Weitere Einzelheiten der Listung konnten während der Prüfung nicht geklärt werden. Erheblichen Bedenken begegnet allerdings die Darstellung des Leiters des Transplantationsprogramms, sich als verantwortlicher Arzt als „Doctor in charge“ um HU-Meldungen nicht gekümmert, sie weder gelesen noch unterschrieben noch ihr Ergebnis zur Kenntnis genommen zu haben.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] enthält der HU-Antrag vom [REDACTED] zwar die Mitteilung, dass der Patient fortlaufend Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min erhalte und eine Reduzierung nicht möglich sei. Die elektronische Kurve weist aber aus, dass der Patient ab [REDACTED] Uhr, lediglich [REDACTED] µg/kg/min erhalten hat und diese Dosierung am [REDACTED] ab [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] µg/kg/min erhöht und ab [REDACTED] Uhr wieder auf [REDACTED] µg/kg/min reduziert worden ist.

Auch bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, sind die Anträge vom [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Der Antrag vom [REDACTED] enthält gegenüber Eurotransplant die Mitteilung, dass der Patient auf die fortlaufende Verabreichung von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min ohne Reduktionsmöglichkeit angewiesen sei, während die elektronische Kurve für die Zeit vom [REDACTED] lediglich die Dosierung in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min, am [REDACTED] µg/kg/min und ab [REDACTED] Uhr von [REDACTED] µg/kg/min zum Gegenstand hat. Auch der Antrag vom [REDACTED], der sich auf die fortlaufende Verabreichung von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min stützt, entspricht nicht den aus der elektronischen Kurve ersichtlichen Werten. Hiernach hat der Patient am [REDACTED] lediglich eine Dobutamindosierung von [REDACTED] µg/kg/min erhalten und erst am [REDACTED] Uhr von [REDACTED] µg/kg/min, ab [REDACTED] Uhr von [REDACTED] µg/kg/min und am [REDACTED] wieder in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min.

Der Antrag des am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] ist unrichtig. Er hat die fortlaufende Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min zum Gegenstand und weist darauf hin, dass auch eine nur geringste Reduktion nicht möglich sei. Die elektronische Kurve vom [REDACTED] weist Dobutamin-

dosierungen von ■ µg/kg/min aus, erst am ■ findet sich eine Erhöhung auf ■ µg/kg/min, die am ■ bereits ab ■ Uhr auf ■ µg/kg/min reduziert wird.

Der Antrag des am ■ transplantierten Patienten ■ vom ■ ist falsch. Er hat die fortlaufende Gabe von ■ µg/kg/min Dobutamin zum Gegenstand und enthält den weiteren Hinweis, dass auch die geringste Reduktion nicht möglich sei. Die elektronische Kurve vom ■ weist eine Dosierung von ■ µg/kg/min aus, die am ■ µg/kg/min erhöht wird. Die gleiche Dosierung erfolgt am ■ (Datum der Antragstellung) findet sich eine Erhöhung auf ■ µg/kg/min, die am ■ bereits ab ■ Uhr auf ■ µg/kg/min reduziert wird. In dieser Höhe ergibt sich das Medikament auch aus den elektronischen Verlaufskurven vom ■.

Bei dem Patienten ■, der am ■ transplantiert wurde, ist der Antrag vom ■, der sich u. a. auf die Dosierung von Dobutamin in Höhe von ■ µg/kg/min stützt, ebenfalls unrichtig. Die elektronische Kurve weist für den ■ Dobutamingaben von ■ µg/kg/min bzw. ■ µg/kg/min, für den ■ von ■ µg/kg/min bzw. ■ µg/kg/min, für den ■ µg/kg/min bzw. von ■ µg/kg/min, für den ■ von ■ bzw. ■ µg/kg/min, für den ■ µg/kg/min und für den ■ (Tag der Antragstellung) dann ■ µg/kg/min aus. Die an ET gesandte Kurve enthält im Übrigen nur die Anordnung der Dobutamindosis. Unklarheiten wegen des für die Umrechnung maßgebenden Gewichts konnten während der Prüfung nicht beseitigt werden.

Bei dem Patienten ■, der am ■ transplantiert wurde, ist der HU-Antrag vom ■ ebenfalls fehlerhaft. Er hat zwar die fortlaufende Gabe von Dobutamin in Höhe von ■ µg/kg/min zum Gegenstand. Die elektronische Kurve enthält jedoch für die Zeit vom ■ lediglich den Eintrag von ■ µg/kg/min und erst am ■ µg/kg/min, der sich noch am selben Tag auf ■ µg/kg/min reduziert.

Auch der Antrag des am ■ transplantierten Patienten ■ ist unrichtig. Er hat die fortlaufende Gabe von Dobutamin in Höhe von ■ µg/kg/min zum Gegenstand und weist darauf hin, dass ein Ausschleichen nicht möglich sei. Die elektronische Kurve, die für den ■ keine Angaben enthält und für den ■ µg/kg/min zum Gegenstand hat, widerspricht den Angaben der Papierkurve. Diese sieht für den ■ Dobutamindosierungen von ■ µg/kg/min bis ■ µg/kg/min vor, am ■ von ■ µg/kg/min, ■ µg/kg/min und für den ■ von ■ µg/kg/min, ■ µg/kg/min, ■ µg/kg/min und ab ■ Uhr von ■ µg/kg/min vor. Am ■ wird die Dosierung wiederum auf ■ µg/kg/min bzw. ■ µg/kg/min redu-

ziert. Hieraus ergibt sich zum einen die sachliche Unrichtigkeit des HU-Antrages und zum anderen die Verwendung der elektronischen Kurve zur Unterstützung dieser falschen Angabe.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, weist der HU-Antrag vom [REDACTED] auf eine kontinuierliche Dobutamingabe in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min hin, obwohl das Medikament bereits am [REDACTED] nicht mehr verabreicht wurde. Der Reevaluationsantrag vom [REDACTED] ist insoweit falsch, als er darauf verweist, dass der Patient eine intra-arterielle Ballonpumpe habe, obwohl diese bereits am Vortag entfernt wurde.

VI.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass im Prüfzeitraum im erheblichen Umfang unrichtige Meldungen gegenüber Eurotransplant erfolgt sind, die zu einer Bewilligung des HU-Status für die Patienten geführt haben. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um falsche Angaben zur Dauer der Medikamentengabe und der Nichtabsetzbarkeit in der nach dem ET-Manual vorgesehenen Dosierung (15 Patienten), des Weiteren bei zwei Patienten um alloka-tionsrelevante Falschangaben zur Dosierungshöhe der verabreichten Medikamente. Bei diesen zuvor genannten Patienten sind bei drei Patienten Kurven an Eurotransplant versandt worden, die nicht den eigenen Unterlagen des Zentrums entsprachen. In verschiedenen weiteren Fällen enthielten die elektronischen Kurven, die zur Stützung des HU-Antrages an Eurotransplant übersandt worden waren, nicht die tatsächlichen Dosierungen, die die Patienten erhielten und die sich aus den Papierakten ergaben. Wie bereits ausgeführt, lassen Anzahl und Art der zuvor erörterten Verstöße nur den Schluss auf systematische Falschangaben und/oder Manipulationen zu.

Dies wird auch nicht dadurch infrage gestellt, dass die Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie in den vergangenen Jahren teilweise erhebliche Personalveränderungen verkraften musste. Die Art der Verstöße kann nicht auf überarbeitungs- oder einarbeitungsbedingte Fehler zurückzuführen sein. Sie lassen vielmehr ein zielgerichtetes und absichtliches Bestreben erkennen, die HU-Anforderungen, die das ET-Manual in Ausführung der Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 TPG aufstellt, zu umgehen und eine HU-Listung zu erreichen, ohne dass die Voraussetzungen dafür gegeben sind.

Welche Personen im Einzelnen an diesen Falschmeldungen und Maßnahmen beteiligt waren, konnte während des Audits nicht festgestellt werden. Dies dürfte von anderer Seite zu klären sein.

Die Gegenvorstellung des Klinikums vom 10. September 2015 ist nicht geeignet, die Feststellungen und Wertungen der Kommissionen infrage zu stellen. Das Klinikum geht selbst davon aus, dass „die meisten in dem Bericht beschriebenen Auffälligkeiten sachlich unstrittig sind“ und wendet sich gegen die Wertung dieser Auffälligkeiten als systematische Manipulationen zur Erlangung von Organen. Die hierzu aufgeführten Argumente vermögen jedoch nicht zu überzeugen.

Es verbleibt bei der Schilderung des Prüfungsverlaufs. Zu Beginn des zweiten Prüfungstages, d.h. am 29. Juni 2015, wurde den Kommissionen ausdrücklich erklärt, dass keine Papierakten sondern nur die elektronischen Akten vorgelegt werden können und man trotz intensiven Suchens keine Papierakten gefunden hätte. Auch als gegen Ende der Prüfung eine Papierakte auftauchte, wurde zunächst versucht, diese als unbeachtlich darzustellen. In soweit wird auf die bisherige Darstellung des Berichts verwiesen.

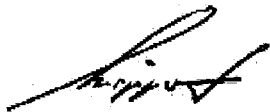
Die Kommissionen verkennen im Übrigen nicht, dass das Klinikum inzwischen erhebliche Anstrengungen unternommen hat, um die bisherigen Falschmeldungen etc. aufzuklären und für die Zukunft zu vermeiden. Dies ändert jedoch nichts daran, dass diese auf jeden Fall im Prüfungszeitraum 2010 bis 2012 erfolgt sind.

Die wiederholten allokatonsrelevanten Falschmeldungen (bei 17 Patienten – teilweise mit mehreren HU-Anträgen – von insgesamt 27 geprüften Patienten) sind als systematisch zu werten. Sie können weder mit Einführungsschwierigkeiten bei der Umstellung auf das elektronische System noch mit Sprachschwierigkeiten einer beteiligten Ärztin erklärt werden. Die geprüften und beanstandeten Fälle wiesen stets eine eindeutige Zielrichtung aus, nämlich die Mitteilung einer allokatonsrelevanten Höhe der Gabe von Katecholaminen oder PDE-Hemmern gegenüber Eurotransplant, obwohl dies nicht der tatsächlichen Höhe oder nur einer kurzfristigen Verabreichung entsprach. Im Übrigen war in diesen HU-Anträgen ausdrücklich angegeben, dass die hohe Dosis kontinuierlich gegeben werden müsste und eine Reduktion nicht möglich sei. Die Frage, ob ein systematisches Fehlverhalten oder Manipulationen vorliegen, ist des Weiteren nicht eine Frage der Anzahl der beteiligten Ärzte.

Wie bereits ausgeführt ist die ärztliche Entscheidung, ob eine nur kurzfristige Steigerung von Katecholamingaben aus ärztlicher Sicht einer kontinuierlichen Gabe vorzuziehen sei, nicht

Gegenstand der Prüfung. Das Fehlverhalten des Klinikums liegt in den systematischen Falschangaben gegenüber Eurotransplant. Das Klinikum hat gegenüber Eurotransplant gerade nicht mitgeteilt, dass die Dosierung in der Höhe des Grenzwertes nur kurzfristig – wenn überhaupt – erfolgte sondern im Gegenteil angegeben, dass das Medikament in dieser Höhe kontinuierlich gegeben werde und nicht reduziert werden könne.

Berlin, 19. Oktober 2015



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



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Jena

am 26. März und 7. August 2015

I.

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena fanden am 26. März 2015 und 7. August 2015 statt.

[Redacted content]

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden insgesamt 24 isolierte und 4 kombinierte Lungentransplantationen statt. Bei den kombinierten Lungentransplantationen handelt es sich in drei Fällen um eine Herz-Lungen-Transplantation und in einem weiteren Fall um eine Herz-, Lungen- und Lebertransplantation. Diese sowie eine weitere zuvor genannte Herz-Lungen-Transplantation wurden bereits bei der Prüfung der Herztransplantationen geprüft. Wegen des Ergebnisses wird auf den Bericht zur Herztransplantation vom 18. August 2015 zu [REDACTED] verwiesen. Eine nochmalige Überprüfung im Rahmen des Lungentransplantationsprogramms fand nicht statt. Die Kommissionen haben in diesem Programm insgesamt 26 Transplantationen auditiert. Somit sind alle in den Jahren 2010 bis 2012 durchgeführten Lungentransplantationen überprüft worden.

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen bei insgesamt 10 Patienten festgestellt, dass einzelne HU-Anträge oder LAS-Anträge gegenüber Eurotransplant falsche Angaben enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Dies geschah zum einen in der Weise, dass die ET mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Der Patient wurde hierdurch gegenüber Eurotransplant zugleich kränker dargestellt, als es tatsächlich der Fall war. Es geschah zum anderen in der Weise, dass auch bei zutreffend mitgeteilter Sauerstoffflussrate die erhobenen und gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Blutgase ohne Sauerstoff generiert wurden. Die so gewonnenen und ET mitgeteilten Werte waren somit von vornherein falsch. Die Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind. Die jedoch ohne Sauerstoffzufuhr gemessenen Blutgase und/oder Lungenfunktionswerte ergaben hingegen von vornherein ein falsches Bild von dem Krankheitszustand des Patienten. Denn sie waren selbstverständlich schlechter als die Werte, die unter der Eurotransplant mitgeteilten kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr gemessen worden wären. Dies gilt im Übrigen auch für die zuvor angeführte Konstellation, dass die Eurotransplant gemeldete Sauerstoffflussrate höher als die tatsächlich verabreichte Sauerstoffgabe war. Das Klinikum hätte den Vorwurf der Falschangabe nur

dann vermeiden können, wenn es gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hingewiesen hätte, dass die mitgeteilten Messungen ohne Sauerstoffgabe erfolgt wären. Dies ist aber gerade nicht der Fall. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Das systematische Vorgehen ergibt sich aus der Art und Häufigkeit der jeweiligen Verstöße. Zu diesen wird nachfolgend noch im Einzelnen Stellung genommen.

Die Kommissionen haben des Weiteren bei neun Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl war ordnungsgemäß und konnte plausibel dargelegt und belegt werden.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der einzelnen Patienten (25 Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist von den Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen) sowie den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation auszugehen. Die Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane sehen unter II.1.2.1. für den HU-Status eines Patienten folgende Regelung vor: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführt, und ihr Zustand verschlechtert sich. Sie werden unter intensivmedizinischen Bedingungen im Zentrum behandelt. Es droht Beatmungspflichtigkeit trotz optimaler konservativer Therapie oder die Atmung wird bei eingetretener respiratorischer Insuffizienz bereits maschinell unterstützt oder ersetzt. In einzelnen Fällen können auch extrakorporale Lungenunterstützungsverfahren zur Anwendung kommen.“ Diese Regelung erfuh unter 6.1.1.1.1 des ET-Manuals eine nähere Ausgestaltung. Mit Wirkung vom 10. Dezember 2011 wurde das bis dahin bestehende Allokationssystem auf den Lung-allocation-score (LAS) umgestellt. Insofern wird auf die zuvor angeführten Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation unter III.3. Bezug genommen. Sowohl das vorangegangene ET-Manual im HU-Verfahren als auch die Angaben im LAS-Verfahren sind Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren für ihre Patienten. Sofern ein Zentrum diese Regelungen im HU-Verfahren oder unter Geltung des LAS durch unrichtige Angaben der vorgesehenen Kriterien unterläuft und dem jeweiligen Patienten auf diese Weise einen Status verschafft, der ihm bei einer korrek-

ten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

IV.

Zu den Patienten im Einzelnen:

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED], der unter einem [REDACTED] litt, wurde am [REDACTED] ein HU-Antrag gestellt. Dieser meldete eine kontinuierliche Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min. Der Patient erhielt tatsächlich nur [REDACTED] l/min, und zwar auch an den nachfolgenden Tagen, wie aus den vorgelegten Kurven ersichtlich war. Somit war auch die weiterhin vorgelegte Blutgasanalyse vom [REDACTED], die einen pCO₂-Wert von [REDACTED] mmHg enthielt, nicht wie angegeben unter einer Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min zustande gekommen, sondern nur unter [REDACTED] l/min. Die ET mitgeteilten Blutgase entsprachen nicht der zugleich gemeldeten Sauerstoffflussrate, sondern wiesen schlechtere Werte aus, die den Patienten kränker erscheinen ließen. Dies gilt auch für die weitere ausdrückliche Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass für die Bestimmung der Blutgaswerte eine arterielle Blutentnahme durchgeführt worden sei. Der zugleich mitgeteilte arterielle Sättigungswert von [REDACTED] % lässt vielmehr – insbesondere im Vergleich zu den weiteren aus den Kurven ersichtlichen, pulsoxymetrisch gemessenen, viel höheren Sättigungswerten – erkennen, dass es sich um eine venöse oder eine ohne Arterialisierung durchgeführte Blutentnahme handelte. Auch der weitere HU-Antrag vom [REDACTED] ist unrichtig. Wiederum ist eine Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min gegenüber Eurotransplant mitgeteilt worden, obwohl der Patient tatsächlich nur [REDACTED] l/min erhalten hat. In Folge dessen sind auch die mitgeteilten Blutgaswerte von vornherein unrichtig, weil sie nicht unter [REDACTED] l/min sondern nur unter einer Sauerstoffzufuhr von [REDACTED] l/min zustande gekommen sind. So stimmen die an Eurotransplant gemeldeten Blutgase auch nicht mit den perkutanen Sättigungswerten aus der COPRA-Kurve überein.

Auch bei dem Patienten [REDACTED], der an [REDACTED] erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, enthalten die Anträge vom [REDACTED] [REDACTED] unrichtige Angaben. Während der Antrag vom [REDACTED] eine kontinuierliche Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min und die Mitteilung einer schweren Hypoxämie (Sättigung [REDACTED] %, pO₂ [REDACTED] mmHg bei kapillärer Blutentnahme) zum Gegenstand hatte, erhielt der Patient tatsächlich am [REDACTED] lediglich [REDACTED] l/min und am [REDACTED] l/min Sauerstoff. Die pulsoxymetrisch gemessenen Sättigungswerte in der elektronischen Kurve vom [REDACTED] lagen aber zwischen [REDACTED] %. Das heißt, die gemeldeten Blutgase stimmten nicht mit den perkutanen Sättigungswerten aus der

COPRA-Kurve überein. Der Antrag vom [REDACTED] hatte zum Gegenstand, dass der Patient [REDACTED] l/min kontinuierliche Sauerstoffzufuhr sowie eine intermittierende BiPAP-Beatmung erhielt und unter einer schweren Hypoxämie (pO₂ [REDACTED] mmHg, Sättigung von [REDACTED] % bei arterieller Blutentnahme) litt. Tatsächlich erhielt der Patient lediglich [REDACTED] l/min Sauerstoff. BiPAP war lediglich für [REDACTED] Stunden in der Kurve vom [REDACTED] dokumentiert. Weder am [REDACTED] noch [REDACTED] ist eine BiPAP-Beatmung in der COPRA-Kurve oder im Pflegebericht dokumentiert. Auch die Werte der Blutgasanalyse stimmen nicht mit den perkutanen Sättigungswerten aus der COPRA-Kurve überein.

Bei der Patientin [REDACTED], die unter einer [REDACTED] litt und am [REDACTED] [REDACTED] transplantiert wurde, ist der HU-Antrag vom [REDACTED] insoweit unrichtig, als die an ET gemeldete kontinuierliche Sauerstoffzufuhr [REDACTED] l/min betrug, die Patientin tatsächlich nur [REDACTED] l/min erhielt. Dies gilt auch für den weiteren Antrag vom [REDACTED]. Dieser Antrag wies noch die weitere Besonderheit auf, dass die allokatonsrelevanten und gegenüber Eurotransplant angegebenen systolischen ([REDACTED] mmHg) und mittleren ([REDACTED] mmHg) pulmonalarteriellen Druckwerte sowie der gemeldete pulmonal-kapilläre Verschlussdruck ([REDACTED] mmHg) durch einen nicht unterschriebenen Befund eines Rechtsherzkatheters vom [REDACTED] bestätigt wurde. Es bestehen erhebliche Zweifel, ob dieser Rechtsherzkatheter überhaupt durchgeführt worden ist. Es existiert zwar ein – eine Woche vorher unterzeichneter - entsprechender Aufklärungsbogen, aber kein abrechnungsrelevanter Kurvenvermerk der Durchführung. Hinsichtlich des Rechtsherzkatheters selbst konnte aber nur ein formloser Ausdruck vorgelegt werden, der weder unterschrieben noch auf einem Briefkopf des Klinikums verfasst war noch eine laufende Nummer enthielt. Es bestand auch keine ärztliche Anordnung in der COPRA-Akte, an diesem Tag eine Rechtsherzkatheteruntersuchung durchzuführen. Soweit eine Konsiliaranforderung vom [REDACTED] bestätigt, dass der Katheter durch einen Arzt eingelegt worden ist, ist jedoch nicht ersichtlich, dass der Katheter überhaupt eingeschwenkt worden ist.

Auch der LAS-Antrag des Patienten [REDACTED] ist fehlerhaft. Der Patient wurde am [REDACTED] transplantiert. Der Patient litt unter [REDACTED]. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] enthielt die Angabe, dass der Patient [REDACTED] l/min Sauerstoff benötigte und die Blutgase pCO₂ [REDACTED] mmHg und pO₂ [REDACTED] mmHg betrügen. Der Patient erhielt lediglich eine Sauerstoffzufuhr von [REDACTED] l/min. Die Blutgase waren des Weiteren ohne Sauerstoff generiert worden. Sie entsprachen somit nicht dem tatsächlichen Krankheitsbild des Patienten, der fortlaufend [REDACTED] l/min bzw. nach Angaben gegenüber Eurotransplant [REDACTED] l/min erhielt. Sie ließen den Patienten somit kränker erscheinen als es seinem tatsächlichen Zustand entsprach.

In diesem Zusammenhang versuchten die Kommissionen zu klären, inwieweit die Blutgasuntersuchungen, die Gegenstand der Meldungen an Eurotransplant waren, ohne Sauerstoff durchgeführt worden waren, obwohl der Patient tatsächlich sauerstoffpflichtig war und dies auch gegenüber Eurotransplant (manchmal noch mit einem höheren Wert) gemeldet worden war. Die Anhörung der [REDACTED] sowie [REDACTED] [REDACTED] ergab, dass eine Anordnung zur Blutentnahme in der Regel ohne Sauerstoff erfolgte. In einem solchen Fall sei bei einem sauerstoffpflichtigen Patienten der Sauerstoff abgestellt worden und nach ca. 10 Minuten die Blutgasmessung erfolgt. [REDACTED]

Bei dem Patienten [REDACTED], der an einer [REDACTED] erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert worden ist, wies der LAS-Antrag vom [REDACTED] eine erhebliche Falschangabe bezüglich des Sauerstoffverbrauchs auf. Es wurde die Sauerstoffgabe unter ECMO (= [REDACTED] %) angegeben und nicht die letzte Sauerstoffgabe vor Implantation ([REDACTED] l/min). Die Mitarbeiter erklärten jedoch glaubhaft, dass dies ihr erster LAS-ECMO-Patient gewesen sei und sie sich mehrfach bemüht hätten, von ET zu erfahren, welchen Wert sie in einem solchen Falle angeben müssten. Die Kommissionen bewerten diesen Verstoß daher nicht als absichtlichen Verstoß sondern der Umstellung auf das LAS-System geschuldet.

Bei der Patientin [REDACTED], die an einer [REDACTED] erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, war in den U-Anträgen vom [REDACTED] angegeben, dass die Patientin non-invasiv beatmet werden müsse. Dies konnte anhand der Krankenunterlagen nicht bestätigt werden. Die Patientin erhielt diese Unterstützung erst ab [REDACTED]

Der Patient [REDACTED] litt an einer [REDACTED] und wurde am [REDACTED] transplantiert. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] ist bereits insoweit unrichtig, als an Eurotransplant die kontinuierliche Gabe von [REDACTED] l/min Sauerstoff gemeldet wurde, während der Patient tatsächlich nur [REDACTED] l/min oder auch gar keinen Sauerstoff erhielt. Die gegenüber Euro-

transplant gemeldete Blutgasanalyse war ebenso wie der Geh-Test ohne Sauerstoff durchgeführt worden, so dass die mitgeteilten Blutgase vom [REDACTED] (pO2 [REDACTED] mmHg, pCO2 [REDACTED] mmHg, Sättigung [REDACTED] %) unrichtig sind, weil sie nicht unter der angegebenen Sauerstoffgabe generiert worden sind.

Bei dem Patienten [REDACTED], der an einer [REDACTED] litt und am [REDACTED] transplantiert wurde, ist der LAS-Antrag vom [REDACTED] ebenfalls unrichtig. Zwar hat der Patient die an Eurotransplant gemeldete Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min auch tatsächlich erhalten. Die Blutgase und Lungenfunktionswerte, die Eurotransplant mitgeteilt worden sind, sind jedoch ohne Sauerstoff gemessen worden und enthalten somit eine unrichtige Darstellung des Krankheitsbildes des Patienten.

Dies gilt auch für den Patienten [REDACTED], der an einer [REDACTED] litt und am [REDACTED] transplantiert worden ist. Die Meldung an ET mit LAS-Antrag vom [REDACTED] enthielt eine Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min. Die Blutgasanalyse vom [REDACTED] war jedoch ohne Sauerstoffzufuhr durchgeführt worden. Die mitgeteilten Werte entsprachen somit nicht den tatsächlichen Gegebenheiten. Der Antrag weist einen weiteren Fehler insoweit aus, als er die Werte einer unsachgemäß durchgeführten Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] (FVC [REDACTED] %) zum Gegenstand hat, während eine nachfolgend am [REDACTED], das heißt vor dem LAS-Antrag vom [REDACTED], durchgeführte korrekte Lungenfunktionsprüfung (FVC [REDACTED] %) nicht gemeldet worden ist.

Auch bei der Patientin [REDACTED], die an einer [REDACTED] erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert worden ist, ist der LAS-Antrag vom [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Er enthält zwar eine Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min. Die Blutgase sind jedoch ohne Sauerstoff ermittelt worden. Dies gilt im Übrigen auch für den Sechs-Minuten-Geh-Test vom [REDACTED]

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass im Prüfungszeitraum in erheblichem Umfang unrichtige Meldungen an Eurotransplant erfolgt sind, die zu einer Antragsbewilligung zugunsten der jeweiligen Patienten geführt haben. Die Unrichtigkeit ergibt sich daraus, dass in einigen Fällen falsche Sauerstoffflussraten gemeldet worden sind, des Weiteren im überwiegenden Teil der Fälle daraus, dass allokatonsrelevante Werte mitgeteilt wurden, die falsch ermittelt worden waren. Ihnen lag nicht die gegenüber Eurotransplant mitgeteilte Sauerstoffflussrate zugrunde. Die Blutgase wurden ohne Sauerstoffzufuhr ermittelt, obwohl gegenüber ET ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf mitgeteilt wurde. Dies gilt auch für die teilweise ohne Sauerstoff durchgeführten Gehtests, obwohl der Patient einen fortlaufenden Sauerstoffbedarf hatte. Die Frage, ob hierdurch der Patient gefährdet wurde, gehört nicht zum gesetzlichen Prüfungsauftrag. Inwieweit hierin ein Verstoß gegen die ärztliche Sorg-

faltspflicht liegt, ist von anderer Seite zu klären. ET wurden somit Werte mitgeteilt, die den Patienten kränker erscheinen ließen als er tatsächlich war und damit seine Chance erhöhten, ein Organ zu erhalten. Auch wenn die Kommissionen in einem Falle davon ausgehen, dass eine Falschmeldung der Umstellung auf das LAS-System geschuldet war, zwingt die Häufigkeit der festgestellten Verstöße im Verhältnis zu den insgesamt geprüften Patienten zu dem Schluss, dass diese Verstöße systematisch erfolgten. Allein der Umstand, dass der Leitende Oberarzt erklärt hat, er habe eine entsprechende Anordnung, Blutgase jeweils ohne Sauerstoff zu ermitteln, nicht erteilt, steht einer derartigen Feststellung nicht entgegen. Auch der Umstand, dass das Klinikum in den vergangenen Jahren nach seiner eigenen Darstellung erhebliche Personalwechsel zu verkraften hatte, vermag daran nichts zu ändern. Denn dies rechtfertigt nicht die zuvor aufgeführten unrichtigen Meldungen gegenüber Eurotransplant. Welche Personen im Einzelnen an den Falschmeldungen und Maßnahmen beteiligt waren, konnten die Kommissionen nicht feststellen. Dies dürfte von anderer Seite zu klären sein.

Die Gegenvorstellung des Universitätsklinikums Jena (Lunge) vom 30.09.2015 ist nicht geeignet, die Feststellungen und Wertungen der Kommission infrage zu stellen.

Soweit die Vertreter des Zentrums behaupten, dass die im Prüfzeitraum durchgehend ohne Sauerstoff und Arterialisierung durchgeführten Blutgase dazu dienten, die Notwendigkeit einer Beatmung und Sauerstofftherapie zu beurteilen, trifft die Behauptung bereits deswegen nicht zu, weil die Indikation zur Sauerstofftherapie der Patienten fast immer langjährig gestellt war. Es ist auch bei terminal lungenkranken Transplantationskandidaten und schon gar bei HU-Kandidaten nicht zu erwarten, dass der Sauerstoffbedarf plötzlich wieder verschwindet. Stattdessen muss aus ärztlicher Sicht Sauerstoff als Therapieform wie jedes andere Therapeutikum überprüft werden, und dies sollte unter dem Therapeutikum geschehen, um die Dosis (im Falle von Sauerstoff die Flussrate) anzupassen.

Das Zentrum irrt auch insoweit, als es den Kohlendioxidpartialdruck als wesentlichen Parameter der Blutgasanalyse in der Beurteilung von terminalen Lungenerkrankungen anführt. Dies ist medizinisch nicht zutreffend, da es neben dem hyperkapnischen Atemversagen (sog. Typ 2 mit erhöhtem pCO_2) auch das primär hypoxämische Atemversagen (sog. Typ 1, erniedrigtes pO_2) gibt. Der erhöhte Kohlendioxiddruck (unter nicht-invasiver Beatmung) ist nur ein HU-Kriterium bei zwei Krankheitsgruppen (Mukoviszidose, COPD), es gibt noch mehr Kriterien und andere Erkrankungen, bei denen dieses krankheitsspezifische Kriterium nicht angewendet werden sollte.

Die Kommissionen vermögen dem Zentrum auch insoweit nicht zu folgen, als es darlegt, dass die Sauerstoffsättigung kein geeignetes Instrument der Überwachung der Sauerstofftherapie sei.

Es ist zwar zutreffend, dass in den Leitlinien zur Sauerstofflangzeittherapie (Magnussen H et al. 2008) die alleinige Messung der Sauerstoffsättigung mittels Oxymetrie zur Indikationsstellung einer Langzeit-Sauerstofftherapie als nicht ausreichend betrachtet wird. Goldstandard der Überwachung ist - allgemein akzeptiert - auch die korrekt durchgeführte arterielle oder kapilläre Blutgasanalyse als Instrument. Wie das Zentrum selbst beschreibt, sind Blutgase aber im Prüfzeitraum dort durchgehend nicht ordnungsgemäß erhoben worden und konnten zur Überprüfung somit nicht dienen. Für die Sachverständigen musste deshalb auch die pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung zur Überprüfung herangezogen werden.

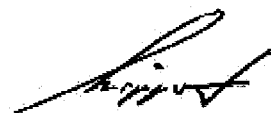
Gegen die Wertung der Kommissionen spricht auch nicht das Argument des Zentrums, dass unter der Sauerstofftherapie der Kohlendioxidpartialdruck (pCO_2) sogar ansteige und damit die Patienten sogar gesünder dargestellt worden seien. Zwar ist bei einem kleinen Teil der Patienten (meist infolge einer COPD) mit chronisch erhöhtem CO_2 -Partialdruck der Atemantrieb wesentlich durch den pH-Wert und den Sauerstoffgehalt des Blutes reguliert. Die Zufuhr von übermäßigem Sauerstoff kann bei einigen dieser Patienten den Atemantrieb soweit dämpfen, dass es bei Spontanatmung zu einem weiteren Anstieg des CO_2 -Partialdruckes kommt. Abhilfe ist dann aber durch eine Beatmung und Kontrolle der Blutgase mit moderater Sauerstoffzufuhr möglich. Für den Großteil der Patienten ist dieses Risiko aber zu vernachlässigen. Die vom Zentrum zitierte Veröffentlichung beschrieb 26 Emphysematiker und kann keinesfalls auf alle Lungenkranken übertragen werden. Große Studien zur Sauerstofflangzeittherapie (u.a. die NOTT-Studie) haben auch bei hyperkapnischen COPD Patienten im Langzeit-Verlauf einen Abfall des pCO_2 unter Sauerstoff beschrieben. Auch würde das Argument die Sauerstofftherapie generell als gefährlich darstellen, das Gegenteil ist aber der Fall, die Sauerstofflangzeittherapie verlängert nachweislich das Überleben. Es bestehen auch erhebliche Bedenken, dem hoch sauerstoffpflichtigen Patienten ohne medizinischen Grund die Therapie wieder wegzunehmen.

Berlin, 19. Oktober 2015



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert

Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Jena
am 18. November 2014

Die am Tag zuvor angekündigte Visitation fand am 18. November 2014 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 stattgefundenen insgesamt 192 isolierten Nierentransplantationen wurden 52 Fälle geprüft, und zwar 30 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mehr als 1.150 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, 5 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, des Weiteren 3 HU-Fälle sowie stichprobenartig 14 Transplantationen, bei denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 1.150 Tage betrug. In 4 der vorgenannten Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Bei der Überprüfung des Pankreastransplantationsprogramms in den Jahren 2010 bis 2012 haben die Kommissionen von den insgesamt 27 Transplantationen 14 Patienten überprüft.

Hierbei wurde in 8 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 64 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Im Gegenteil ergab die Prüfung, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl von 4 Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

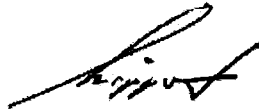
Die Überprüfung der 14 kombinierten Pankreastransplantationen hat ebenfalls keinerlei Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße ergeben. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichten Schreiben vom 19. November und 2. Dezember 2014.

Berlin, 21. März 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärzttekammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Westfalz-Klinikums Kaiserslautern
am 3. Juni 2015

Die am Vortrag angekündigte Visitation fand am 3. Juni 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden im Westfalz-Klinikum Kaiserslautern 61 Nierentransplantationen und sechs Pankreastransplantationen durchgeführt.

Die Kommissionen haben insgesamt 32 Nierentransplantationen und sechs Pankreastransplantationen geprüft. Es wurden zunächst 19 Fälle überprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mehr als 1.100 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin stichprobenmäßig 13 Fälle, bei denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 1.100 Tage betrug.

Im Rahmen dieser Überprüfung wurde zugleich in zwei Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Pankreastransplantationen wurden insgesamt geprüft. Hierbei wurde in zwei Fällen auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 38 Patienten waren 36 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert.

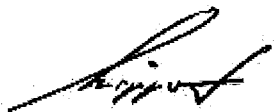
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl der beiden Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Auch die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden.

Es ergaben sich des Weiteren keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Alle erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar während des Audits selbst sowie mit nachgereichten Schreiben vom 8. Juni und 3. Juli 2015. Das Audit fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 18. August 2015



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



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel,
am 27. Mai 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, fand am 27. Mai 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 durchgeführten 18 Herztransplantationen (17 isolierte Herztransplantationen und eine kombinierte Herz-Lungen-Transplantation) haben die Kommissionen elf Transplantationen überprüft. Zugleich wurde in zwei Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Unter den elf Patienten waren acht Patienten gesetzlich und drei Patienten privat versichert.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen lassen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit bei drei Patienten Fehleingaben hinsichtlich der wöchentlichen Gabe von Levosimendan erfolgt

sind, führt dies nicht zu einer abweichenden Bewertung. Angesichts der bei diesen Patienten kontinuierlich durchgeführten positiv inotropen Therapie (Milrinon, Suprarenin, Corotrop) war eine zusätzliche Gabe von Levosimendan für den HU-Status dieser Patienten von vorneher- ein nicht relevant. Der Grund dieser Fehleingaben, die das Klinikum auf Dokumentationsfeh- ler bzw. Kommunikationsfehler mit der Intensivstation zurückführt, bedurfte daher keiner näheren Aufklärung.

Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Pati- enten befanden sich in den jeweils maßgebenden Zeiträumen auch unter intensivmedizini- scher stationärer Betreuung. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Alle relevanten Feststellungen waren umfassend dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig vorgelegt werden, und zwar während des Audits selbst und mit Schreiben vom 24. Juni 2015. Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmo- sphäre statt.

Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, bestanden von nicht.

Berlin, 08. September 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein – Campus Kiel

Im Lungentransplantationszentrum des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein - Campus Kiel - fanden in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt vier isolierte Lungentransplantationen und eine kombinierte Herz/Lungentransplantation statt. Da die Kommissionen in ihrer Sitzung vom 13. Januar 2014 beschlossen haben, dass bei niedriger Transplantationszahl eine Prüfung auch im schriftlichen Verfahren erfolgen kann, wurde die Auditierung in schriftlicher Form durchgeführt.

An ihr haben

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

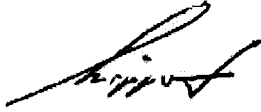
Von den Patienten waren zwei Patienten im HU-Status, eine Patientin im beschleunigten Vermittlungsverfahren und zwei Patienten unter Geltung des LAS transplantiert worden. Vier Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert.

Mit Schreiben vom 30. März 2015 erbaten die Kommissionen von der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie hinsichtlich dieser fünf Patienten diverse Angaben und Unterlagen. Das Zentrum kam dem mit Schreiben vom 13. April 2015 vollständig nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft und am 8. Mai und 29. Juni 2015 Prüfberichte erstellt.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen lassen. Die Überprüfung der Anträge der im HU-Status bzw. unter der Geltung des LAS transplantierten Patienten ergab vielmehr, dass die Meldungen der Patienten die jeweiligen Voraussetzungen erfüllte und die allokatonsrelevanten Daten zutrafen. Die Angaben waren im Wesentlichen korrekt und vollständig den vorgelegten Akten zu entnehmen. Lediglich bei einem Antrag fand sich eine geringfügige Abweichung der Sauerstoffkonzentration. Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte im Einzelnen erläutert und belegt werden.

Es ergaben sich keine Hinweise darauf, dass der privat versicherte Patient bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wäre.

Berlin, 18. August 2015



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



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel,
am 27. Mai 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 27. Mai 2015 statt. An ihr nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms in den Jahren 2010 bis 2012. Von den insgesamt 79 durchgeführten Nierentransplantationen wurden 40 Fälle geprüft. Von den insgesamt 17 Pankreastransplantationen wurden 10 Transplantationen überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 24 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 750 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden zwei Fälle geprüft, in denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialyse stattgefunden hatte, darüber hinaus zwei HU-Fälle und nachfolgend stichprobenmäßig zwölf Fälle, bei denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 750 Tage betrug. In fünf Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Bei den überprüften zehn Pankreastransplantationen wurde zugleich in vier Fällen die Rescue-Allokation überprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den insgesamt 50 Patienten waren 44 Patienten gesetzlich und fünf Patienten privat versichert. Der Versichertenstatus einer Patientin blieb ungeklärt.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich im Falle des Patienten [REDACTED] wich das gegenüber Eurotransplant mitgeteilte Datum der Erstdialyse „[REDACTED]“ von dem in dem beigezogenen Arztbrief mitgeteilten Erstdialysedatum „[REDACTED]“ ab. Diese vereinzelte unrichtige Meldung lässt von vornherein keinen Schluss auf ein systematisches oder manipulatives Vorgehen zu.

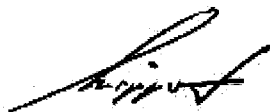
Im Übrigen waren alle Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialyse konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

Dies gilt auch für die zehn Fälle der überprüften isolierten bzw. kombinierten Pankreastransplantationen. Auch sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend erteilt und vorgelegt werden, und zwar bereits während der Prüfung selbst. Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Berlin, 27. Juli 2015



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal
am 13. Juli und 13. August 2015

I.

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal fanden am 13. Juli 2015 und 13. August 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben des Weiteren bei drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl war in zwei Fällen ordnungsgemäß und konnte in einem Fall nicht plausibel dargelegt und belegt werden.

Die Überprüfung des Versichertenstatus (12 Patienten waren gesetzlich und drei Patienten privat versichert) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist zunächst von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation auszugehen. Diese enthalten in ihrem Besonderen Teil unter II 1.2.1. (Fassung der Jahre 2010 bis 2012) hinsichtlich des HU-Status eines Patienten folgende Regelung: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. Es handelt sich um Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, die im Zentrum auf der Intensivstation nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht re-kompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen.“

In Ausführung dieser Regelungen hat Eurotransplant in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Dieses ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Seine Regelungen sind verbindlich und grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Denn der Vertrag zwischen dem AOK-Bundesverband u.a., der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Auftraggeber und der Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET) als Auftragnehmerin in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung, sieht unter § 5 vor:

„ET verpflichtet sich, die Vermittlungsentscheidung gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu treffen. ET erstellt zu diesem Zweck Anwendungsregelungen für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen ...“

Diese Anwendungsregelungen sind im gleichen Maße für die Transplantationszentren verbindlich, denn § 1 des Vertrages bestimmt aufgrund § 12 Abs. 4 Satz 1 TPG ausdrücklich, dass dieser Vertrag die Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe „mit Wirkung für die Transplantationszentren“ regelt.

Das ET-Manual stellt eine derartige Anwendungsregelung dar und ist somit für die Beteiligten verbindlich. Seine Regelungen dienen in dem bestehenden Verteilungssystem der Auslegung und Konkretisierung des zum HU-Status führenden Krankheitsbildes.

Soweit im Einzelfall von den Anforderungen des ET-Manuals abgewichen wird, ist dies gegenüber den Auditoren offenzulegen und zu begründen.

Sofern ein Zentrum diese Regelungen durch unrichtige Angaben oder Manipulationen der vorgesehenen HU-Kriterien unterläuft und dadurch dem jeweiligen Patienten einen HU-Status verschafft, der ihm bei einer korrekten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

Das ET-Manual legt unter 6.1.2.2. fest: „HU-patients are patients admitted to an intensive care unit of the transplant center and fulfill all criteria mentioned in a), b) or c)

a) ...

while on inotropic therapy for at least 48 h

Dobutamine > 7.5 µg/kg/min or equivalent inotropes or

Milrinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor”

IV.

Ausgehend von diesen Regelungen der Richtlinien und des ET-Manuals haben die Kommissionen - wie bereits ausgeführt - bei insgesamt sieben Patienten Verstöße festgestellt, und zwar zum einen durch die Mitteilung unrichtiger Werte, zum anderen durch eine unrichtige und unzureichende Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe und somit auch seines tatsächlichen Krankheitszustandes sowie durch unrichtige Verordnungsbögen, die im Falle zweier Patienten als Anlage zu den jeweiligen HU-Anträgen an Eurotransplant übersandt worden sind. Diese Verstöße fanden bei mehreren Anträgen statt, wie noch nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden wird.

V.

Zu den Patienten in Einzelnen:

Hinsichtlich des Patienten [REDACTED] transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom [REDACTED] gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hin, dass der Patient PDE-Hemmer in Höhe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ kontinuierlich erhalten hätte und ein Ausschleichen bzw. eine Reduktion nicht möglich gewesen wäre. An Eurotransplant ist in diesem Zusammenhang offenbar nur der Verordnungsbogen übersandt worden, der [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ausweist. Aus der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ergibt sich aber, dass lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop verabreicht wurden. Auch dem Antrag vom [REDACTED] liegt die Angabe zugrunde, dass kontinuierlich [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ PDE-Hemmer verabreicht wurden. Dem ET mutmaßlich übersandten Verordnungsbogen kann allerdings nur eine Gabe von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop entnommen werden. Aus der Intensivverlaufskurve des [REDACTED] ergibt sich ebenfalls, dass lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop verabreicht wurden. Selbiges gilt für den Antrag vom [REDACTED]. Dem Antrag liegt die Angabe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ PDE-Hemmer zugrunde, während dem Verordnungsbogen vom selbigen Tage nur 4 ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop und der Intensivverlaufskurve sogar nur [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop entnommen werden können.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] weist der HU-Antrag vom [REDACTED] ebenfalls in unrichtiger Weise auf die dauernde, nicht reduzierbare Gabe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ Milrinon (Corotrop) seit dem [REDACTED] hin. Das Corotrop wurde ausweislich der Intensivverlaufskurve erst am [REDACTED] gestartet. In der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ist kein Eintrag vorhanden. Darüber hinaus ist die Höhe der Dosierung unzutreffend. Aus der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ergibt sich, dass lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop verabreicht wurde. Selbiges gilt für die Anträge vom [REDACTED]. Somit findet sich in allen Anträgen die Angabe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ Milrinon (Corotrop), während den Intensivverlaufskurven vom Antragstag nur die Verabreichung von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Corotrop entnommen werden kann.

Bei dem Patienten [REDACTED] der am [REDACTED] transplantiert wurde, stützt sich der Antrag vom [REDACTED] auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ seit dem [REDACTED]. Das Dobutamin wurde ausweislich der Intensivverlaufskurve wiederum erst später, nämlich am [REDACTED] gestartet. Darüber hinaus ist die Höhe der Dosierung unzutreffend. Aus der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ergibt sich, dass lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) Dobutamin verabreicht wurde. Am [REDACTED] wurde das Dobutamin auf [REDACTED] ml/h ([REDACTED] $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) erhöht. Es handelt

sich somit um eine allokatonsrelevante Falschangabe. Möglicherweise wurde das verabreichte Dobutamin in Höhe von ■ ml/h ohne Umrechnung direkt in den HU-Antrag eingetragen. Unter diesen Umständen würde es sich um einen Übertragungsfehler und nicht um eine willentliche Falschangabe handeln. In Anbetracht dessen könnte der Fall als minderschwer eingestuft werden.

Bei dem am ■■■■■■ transplantierten Patienten ■■■■■■, konnten die den HU-Anträgen zugrunde gelegten Dobutaminangaben nicht bestätigt werden. Der HU-Antrag ■■■■■■ stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min seit ■■■■■■. Dazu ist zunächst anzumerken, dass ausweislich der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ die Gabe von Dobutamin lediglich in der Zeit von ■■■■■■ erfolgte. Darüber hinaus ist die Höhe der Dosierung unzutreffend. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Der HU-Antrag vom ■■■■■■ stützt sich ebenfalls auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min seit ■■■■■■. Dazu ist wieder anzumerken, dass ausweislich der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ die Gabe von Dobutamin lediglich in der Zeit von ■■■■■■ Uhr erfolgte. Darüber hinaus ist erneut die Höhe der Dosierung unzutreffend. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Auch der HU-Antrag vom ■■■■■■ stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min seit ■■■■■■. Ausweislich der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ erfolgte die Gabe von Dobutamin lediglich in der Zeit von ■■■■■■ Uhr. Abermals ist die Höhe der Dosierung unzutreffend. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Die HU-Anträge vom ■■■■■■ stützen sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min. Aus den Intensivverlaufskurven vom ■■■■■■ ergibt sich jeweils, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Der HU-Antrag vom ■■■■■■ stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich, dass nur ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Der HU-Antrag vom ■■■■■■ nennt eine Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Der HU-Antrag vom ■■■■■■ stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von ■■ µg/kg/min. Die Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ zeigt, dass lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Der HU-Antrag vom ■■■■■■ gibt eine Dobutamindosierung in Höhe von ■■ µg/kg/min an. Aus der Intensivverlaufskurve vom ■■■■■■ ergibt sich ein Wert von lediglich ■ ml/h (■■■ µg/kg/min) Dobutamin. Der HU-

Antrag vom [REDACTED] enthält die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min. Die Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] weist lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) Dobutamin aus. Der HU-Antrag vom [REDACTED] stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min. Aus der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ergibt sich, dass lediglich [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) Dobutamin verabreicht wurden. Es handelt sich somit in allen HU-Anträgen um allokatonsrelevante Falschangaben. Darüber hinaus wurde für die HU-Anträge vom [REDACTED] festgestellt, dass die an ET übersandten Verordnungsbögen nicht mit den Verordnungsbögen gleichen Datums übereinstimmen, die sich in den Krankenunterlagen des Zentrums befinden. Die Abweichungen beziehen sich jeweils allein auf die Dosierung des Dobutamins, während die Verordnungsbögen im Übrigen identisch sind, so dass von einer gezielten Dokumentenfälschung auszugehen ist.

Auch bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, konnten die in den HU-Anträgen gemachten Abgaben zur Dobutamin-Therapie anhand der eingesehenen Krankenunterlagen nicht verifiziert werden. Der HU-Antrag vom [REDACTED] stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min seit dem [REDACTED]. Ausweislich der Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] erfolgte die Gabe von Dobutamin jedoch erst ab dem [REDACTED]. An diesem Tag wurde das Dobutamin zudem nur in der Höhe von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) verabreicht und erfolgte erst am Folgetag eine Steigerung auf [REDACTED] ml ([REDACTED] µg/kg/min); Der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ist zu entnehmen, dass ab [REDACTED] Uhr kein Dobutamin mehr verabreicht wurde. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass der an ET übersandte Verordnungsbogen vom [REDACTED] nicht mit dem Verordnungsbogen gleichen Datums übereinstimmt, der sich in den Krankenunterlagen des Zentrums befindet. Die Abweichung bezieht sich wiederum allein auf die Dosierung des Dobutamins. Der HU-Antrag vom [REDACTED] stützt sich auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min seit [REDACTED]. Die Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] ergeben, dass die Gabe von Dobutamin erst ab [REDACTED] erfolgte; ausweislich der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] erfolgte ab [REDACTED] keine Dobutamingabe mehr. Erst im Laufe des [REDACTED] wird wieder eine Dobutamin-Therapie mit einer Dosierung von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) dokumentiert. Der HU-Antrag vom [REDACTED] benennt eine Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min, wobei sowohl aus der Epikrise als auch aus dem Verordnungsbogen vom [REDACTED] ersichtlich wird, dass von einer Corotrop-Gabe ([REDACTED] mg/[REDACTED] ml) auszugehen ist (Epikrise: [REDACTED] ml/h, Verordnungsbogen: [REDACTED] ml/h). Der HU-Antrag vom [REDACTED] stützt sich auf die Gabe von PDE-Hemmern in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min seit dem [REDACTED]. In der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ist aber keine Gabe von PDE-Hemmern vermerkt. Darüber hinaus ist festzu-

stellen, dass ausweislich der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] die Corotropgabe nur in Höhe von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) erfolgte.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, stützt sich der Antrag vom [REDACTED] auf die Gabe von Dobutamin in Höhe von [REDACTED] µg/kg/min seit dem [REDACTED]. Dies ist nicht zutreffend. Das Dobutamin wurde ausweislich der Intensivverlaufskurve in der Zeit vom [REDACTED] in einer Dosierung von [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) gegeben. Der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] ist weiterhin zu entnehmen, dass Dobutamin um [REDACTED] ml/h ([REDACTED] µg/kg/min) reduziert wurde und in dieser Dosierung bis zum [REDACTED] Uhr gegeben worden ist. Damit liegt eine Diskrepanz zwischen der gegenüber ET angegebenen und der tatsächlich durchgeführten Medikation vor. Es handelt sich um eine allokatonsrelevante Fehlangebe.

VI.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass im Prüfzeitraum in erheblichem Umfang, nämlich in sechs von insgesamt 15 geprüften Fällen gegenüber Eurotransplant unrichtige Meldungen über die Dauer und Höhe der inotropen Therapie gemacht wurden, die zu einer ungerechtfertigten Bewilligung des HU-Status für die Patienten geführt haben. In zwei Fällen sind außerdem Verordnungsbögen an Eurotransplant versandt worden, die hinsichtlich der allokatonsrelevanten Dosierungsangaben nicht mit den in den Krankenakten des Zentrums vorgefundenen Verordnungsbögen übereinstimmten, also offensichtlich manipuliert wurden. Die Anzahl und Art all dieser Verstöße führen zu dem Schluss, dass es sich um systematische Falschangaben und Dokumentenmanipulationen mit dem Ziel gehandelt hat, die HU-Anforderungen, die das ET-Manual in Ausführung der Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 TPG aufstellt, zu umgehen und eine HU-Listung zu erreichen, ohne dass deren Voraussetzungen gegeben waren.

Welche Personen im Einzelnen an diesen Falschmeldungen und Maßnahmen beteiligt waren, konnte während des Audits nicht festgestellt werden. Dies dürfte von anderer Seite zu klären sein.

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass das Zentrum nach den im ersten Prüfungstermin offenbar gewordenen Unregelmäßigkeiten eine umfassende interne Revision durchgeführt und gleich zu Beginn des zweiten Prüfungstermins von sich aus alle dabei festgestellten Auffälligkeiten offengelegt hat. Diese Angaben deckten sich vollständig mit den von den Kommissionen im Rahmen der Nachprüfung getroffenen Feststellungen und trugen erheblich zu einer raschen Aufklärung bei. Weiterhin hat das Zentrum kurz nach dem ersten

Prüftermin die Staatsanwaltschaft Köln informiert. Die Kommissionen gehen daher davon aus, dass das Zentrum in Zukunft richtlinienkonform arbeiten wird.

Berlin, 18. November 2015

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Herzzentrums der Universitätsklinik Köln

Im Lungentransplantationsprogramm des Herzzentrums der Universitätsklinik Köln fanden in den Jahren 2010 bis 2012 insgesamt zwei Lungentransplantationen statt. Da die Kommissionen in ihrer Sitzung vom 13. Januar 2014 beschlossen haben, dass bei niedriger Transplantationszahl eine Prüfung auch im schriftlichen Verfahren erfolgen kann, wurde die Auditierung in schriftlicher Form durchgeführt.



Die beiden in Köln transplantierten Patientinnen waren gesetzlich versichert und befanden sich im HU-Status. Die HU-Meldungen gegenüber Eurotransplant erfolgten vor Einführung des Lung-Allocation-Scores (LAS).

Mit Schreiben vom 30. März 2015 und 2. Juni 2015 erbaten die Kommissionen von der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie hinsichtlich dieser zwei Patientinnen diverse Angaben und Unterlagen. Das Zentrum kam dem mit Schreiben vom 13. April 2015 und 9. Juni 2015 nach. Die Sachverständigen haben die Angaben und Unterlagen eingesehen und überprüft und am 22., 29. Juni 2015 und 26. August 2015 Prüfberichte erstellt.

Die Überprüfung der Angaben und Unterlagen des Zentrums hat ergeben, dass die Meldungen der Patientinnen gegenüber Eurotransplant ordnungsgemäß waren, soweit es allokatonsrelevante Daten betraf, während andere Daten fehlerhaft waren. Das Krankheitsbild der Patientinnen bezüglich der Werte, die für eine HU-Bewilligung entscheidend sind, war korrekt dargestellt. Dies zeigt ein Abgleich der gegenüber Eurotransplant gemeldeten Daten mit den übersandten Krankenunterlagen. Die nachfolgend aufgeführten Unrichtigkeiten hatten keine Bedeutung für den HU-Status der Patientinnen.

Die unrichtige Angabe im HU-Antrag vom [REDACTED] bei der Patientin [REDACTED], dass sie kontinuierlich im BIPAP Modus beatmet werde, obwohl sie nur intermittierend beatmet wurde (Stationskurven vom [REDACTED]), ist bereits deswegen nicht allokatonsrelevant, weil hier auch die intermittierende Beatmung den HU-Status der Patientin rechtfertigte.

Bei der Patientin [REDACTED] weisen die HU-Anträge [REDACTED] zwar unrichtige Sauerstoffflussraten aus. Der HU-Status der Patientin, die an COPD erkrankt war, leitete sich jedoch aus der bestehenden Hyperkapnie her, die durch die vorgelegten Krankenunterlagen bestätigt wurde. Der pCO₂-Wert betrug am [REDACTED] zwischen [REDACTED] mmHg und [REDACTED] mmHg und am [REDACTED] ebenfalls bis [REDACTED] mmHg, und zwar trotz non-invasiver Beatmung der Patientin. Die allokatonsrelevanten Angaben zur Hyperkapnie trotz NIV waren vollständig der vorgelegten Krankenakte zu entnehmen.

Die vorangegangenen Feststellungen rechtfertigen zwar den Schluss, dass die HU-Meldungen teilweise fehlerhaft waren. Da jedoch die allokatonsrelevanten Daten zutreffend gemeldet waren, liegt im Ergebnis kein Richtlinienverstoß vor. Die geringe Fallzahl erlaubt keine darüber hinaus gehende Wertung.

Berlin, 08. September 2015



Prof. Dr. jur. Torsten Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
der Klinik der Universität Köln-Lindenthal
am 5. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms fand am 5. Februar 2015 statt. An der Prüfung nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 100 durchgeführten Nierentransplantationen wurden 50 Transplantationen geprüft. Die durchgeführten sieben Pankreastransplantationen wurden insgesamt überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 31 Fälle geprüft, bei denen mindestens 500 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Nachfolgend wurden zwei HU-Fälle, acht Fälle aus dem Kinderprogramm sowie stichprobenmäßig neun weitere Fälle geprüft, bei denen die Anzahl der Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste weniger als 500 Tage betrug. Bei den zuvor aufgeführten insgesamt 50 Transplantationen wurde bei neun Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgeprüft.

Bei den überprüften sieben Pankreastransplantationen wurde zugleich in einem Fall die Rescue-Allokation überprüft.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den insgesamt 57 Patienten waren 52 Patienten gesetzlich, drei Patienten privat und zwei Patienten bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich im Falle des Patienten [REDACTED] wich das gegenüber Eurotransplant mitgeteilte Erstdialysedatum ([REDACTED]) von dem tatsächlichen Datum der Erstdialyse ([REDACTED]) ab. Das Zentrum hatte diesen Eingabefehler bereits zuvor mit Schreiben vom [REDACTED] mitgeteilt und zugleich angegeben, dass sie nunmehr den Ablauf für die Registrierung und Statusänderungen auf der Warteliste neu organisiert hätten und ein Datenabgleich durch einen weiteren Mitarbeiter erfolgen würde. Dieser bereits aufgrund eigener Prüfungen des Zentrums festgestellte Eingabefehler dürfte auf einen Übertragungs- bzw. Schreibfehler zurückzuführen sein. Er lässt keinesfalls den Schluss auf ein erhebliches Fehlverhalten des Zentrums zu.

Im Übrigen waren alle Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

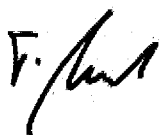
Dies gilt auch für die sieben Fälle der überprüften isolierten und kombinierten Pankreastransplantationen. Sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie durch nachgereichtes Schreiben vom 10. Februar 2015.

Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 13. Juli 2015



Prof. Dr. Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Viebahn
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

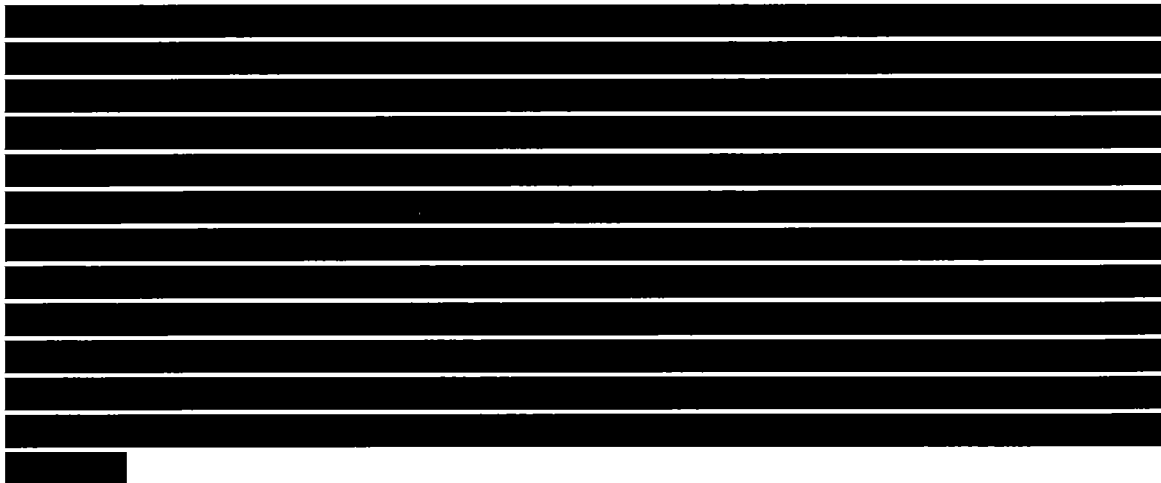
Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

der Kliniken der Stadt Köln – Krankenhaus Merheim

am 7. Oktober 2014

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms fand am 7. Oktober 2014 statt.



Die Kommissionen haben von den insgesamt 172 Nierentransplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Kölner Zentrum durchgeführt wurden, zunächst sämtliche 31 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 750 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Darunter befand sich ein HU-Patient, bei dem zusätzlich die Voraussetzungen der HU-Meldung abzuklären waren. Danach wurden die übrigen 3 im Prüfungszeitraum registrierten HU-Fälle eingesehen. Sodann erstreckte sich die Prüfung auf alle 8 Fälle, in denen zum Zeitpunkt der Wartelistenaufnahme noch keine Dialyse stattgefunden hatte. Weiterhin wurde eine Stichprobe von 10 Fällen aus der Gruppe derjenigen Fälle gezogen und geprüft, bei denen die Zeit zwischen der Erstdialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 750 Tage betrug. Im Rahmen der vorgenannten Prüfungen wurde bei 3 Patienten, die eine Niere im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens erhalten haben, zusätzlich kontrolliert, nach welchen Kriterien die Patientenauswahl erfolgt ist. Abschließend wurden die 3 im Überprüfungszeitraum in Köln durchgeführten Nieren-/Pankreastransplantationen einbezogen, so dass sich eine Zahl von insgesamt 55 geprüften Transplantationen ergab, die 32 % aller vorgenommenen Transplantationen entspricht.

Im Hinblick auf den Versicherungsstatus der untersuchten Patienten/innen wurde festgestellt, dass 48 gesetzlich und 7 privat versichert waren.

Die Überprüfungen ergaben keinerlei Anhaltspunkte für eine nicht ordnungsgemäße Dokumentation oder Meldung von Patientendaten oder gar für systematische Manipulationen. Vielmehr war die Aktenführung vorbildlich. So konnten alle für die Überprüfung erforderlichen Nachweise in Papierform erbracht, insbesondere die Datumsangaben für die Erstdialyse belegt werden. Unvollständige Kopien der Krankenunterlagen wurden im Nachgang auf Anforderung unverzüglich ergänzt.

Die Auswahl der im beschleunigten Verfahren transplantierten Patienten war sachgerecht.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 6. Februar 2015



Prof. Dr. jur. Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Fornara
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Herzzentrums Leipzig

am 22. Dezember 2014

Die am Freitag zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Herzzentrums Leipzig fand am 22. Dezember 2014 statt. An ihr nahmen auf Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

Auf Seiten des Herzzentrums Leipzig nahmen an der Visitation [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

Grundlage der Prüfung sind insgesamt 89 Transplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Herzzentrum Leipzig durchgeführt worden sind. Hiervon wurden 45 Transplantationen überprüft. Zugleich wurde in fünf Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Alle 45 Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die in den HU-Anträgen aufgeführten allokatonsrelevanten Patientendaten waren korrekt und vollständig mitgeteilt. Sie entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Patienten befanden sich in den jeweils maßgebenden Zeiträumen auch unter intensivmedizinischer stationärer Betreuung. Die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt.

Insgesamt waren alle relevanten Feststellungen zutreffend dokumentiert. Die Prüfung war sehr gut vorbereitet. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten zügig vorgelegt werden, und zwar während der Prüfung selbst und mit nachgereichtem Schreiben vom 11. Februar 2015. Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, stellt sich die Frage einer möglichen Bevorzugung von Privatpatienten von vornherein nicht.

Berlin, 31. Juli 2015



Prof. Dr. Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Prof. Dr. Dr. Reichenspurner
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck,

am 28. Mai 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 28. Mai 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. [REDACTED]

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 135 durchgeführten Nierentransplantationen wurden 51 Transplantationen geprüft. Die durchgeführten drei Pankreastransplantationen wurden insgesamt überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 32 Fälle geprüft, bei denen mindestens 800 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Danach wurden stichprobenmäßig 19 Fälle geprüft, bei denen die Zeit zwischen der ersten Dialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 800 Tage betrug. Bei den zuvor aufgeführten insgesamt 51 Transplantationen wurde bei 4 Patienten auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgeprüft. Dies gilt auch für zwei Fälle des Pankreastransplantationsprogramms. Für alle 54 Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Von den Patienten waren 49 Patienten gesetzlich, vier Patienten privat und ein Patient in der Postbeamtenkasse versichert. Die Postbeamtenkasse ist keine Krankenkasse im Sinne des V. Buches Sozialgesetzbuch und damit kein Teil der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie ist aber explizit auch nicht der privaten Krankenversicherung zuzuordnen (SozG Kassel AZ: S12KR391/07).

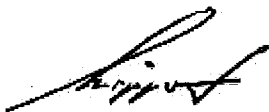
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit in dem Falle des Patienten [REDACTED] das gegenüber Eurotransplant mitgeteilte Erstdialysedatum ([REDACTED]) von dem tatsächlichen Datum der Erstdialyse ([REDACTED]) abwich, ist offenbar versehentlich der Zeitpunkt des akuten Nierenversagens im [REDACTED] als Beginn der Dialyse gemeldet worden. Das Klinikum hatte diesen Eingabefehler bereits zuvor mit Schreiben vom 27. Mai 2015 den Kommissionen gemeldet und zugleich mitgeteilt, dass sie nunmehr ein Vieraugenprinzip bei der Dateneingabe eingeführt hätten, um derartige Fehler zu vermeiden. Der gemeldete Fehler lässt keinesfalls den Schluss auf ein erhebliches Fehlverhalten des Zentrums zu.

Im Übrigen waren alle Fälle beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

Dies gilt auch für die drei Fälle der überprüften Pankreastransplantationen. Sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umfassend erteilt und vorgelegt werden. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 31. Juli 2015



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikum Mainz

am 21. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 21. Januar 2015 statt. An der Visitation nahmen

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den insgesamt 22 Lungentransplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Universitätsklinikum Mainz durchgeführt worden sind, 11 Transplantationen überprüft, und zwar im Hinblick darauf, ob die gegenüber Eurotransplant im Rahmen der jeweiligen Allokationsanträge getätigten Angaben korrekt waren. Im Rahmen dieser Überprüfungen wurde zugleich bei sieben Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den elf Patienten waren neun Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Bei den HU gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten ergaben sich aus den überprüften Krankenakten. Die Auswahl der im

beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

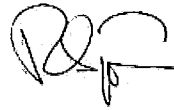
Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 10. Juni 2015.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 06.07.2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. Dr. med. H. Reichenspurner
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Mainz

am 20. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms fand am 20. Januar 2015 statt.



Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 60 Nierentransplantationen wurden 30 Transplantationen geprüft. Die in diesem Zeitraum durchgeführten 6 Pankreastransplantationen wurden insgesamt überprüft.

Gegenstand der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms waren zunächst 16 Fälle, bei denen nach Angaben von Eurotransplant (ET) mindestens 900 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, bei denen nach Angaben von ET keine Dialyse zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste stattgefunden hatte. Danach wurden 2 HU-Fälle geprüft sowie stichprobenartig 10 Transplantationen, bei denen weniger als 900 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Rahmen dieser Prüfungen wurde zusätzlich in 2 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Verfahren nachgefragt. Von den insgesamt 36 geprüften Patienten (Niere, Pankreas) waren 35 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldungen der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt waren und keinen Anlass zu Beanstandungen boten.

Abweichungen ergaben sich lediglich bei den Meldungen der Patienten [REDACTED]. In dem Falle des Patienten [REDACTED] war gegenüber Eurotransplant das Datum [REDACTED] als Dialysebeginn gemeldet worden, während tatsächlich als Dialysebeginn [REDACTED] bestätigt wurde. Dies wurde von den Kommissionen ebenso wie im Falle des Patienten [REDACTED] [REDACTED] gemeldeter Dialysebeginn, [REDACTED] bestätigter Dialysebeginn) als Dokumentationsfehler gewertet. Diese Fehlmeldungen lassen kein systematisches oder manipulatives Vorgehen erkennen.

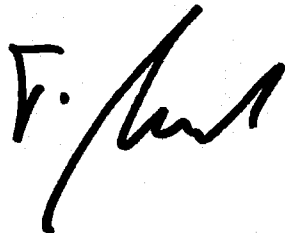
Alle anderen Fälle waren beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen sowie die Voraussetzungen der HU-Meldungen konnten jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken belegt werden. Die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit der Transplantation lagen vor und waren ausreichend dokumentiert. Auch die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren ordnungsgemäß.

Die Überprüfung der durchgeführten Pankreastransplantationen ergab ebenfalls, dass die Antragsstellungen seitens des Zentrums ausreichend begründet und korrekt waren.

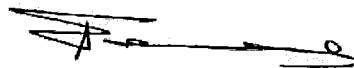
Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, lagen nicht vor. Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichten Schreiben vom 21. Januar und 9. Februar 2015.

Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen und Atmosphäre.

Berlin, 9. Juni 2015

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'V. Verrel', written in a cursive style.

Prof. Dr. jur. Verrel
Mitglied der Prüfungskommission

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fornara', written in a cursive style.

Prof. Dr. med. Fornara
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Mannheim

am 20. Januar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung des Nierentransplantationsprogramms fand am 20. Januar 2015 statt. An der Prüfung nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

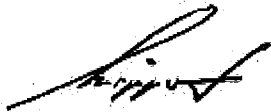
Die Kommissionen haben von den insgesamt 68 Nierentransplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im Universitätsklinikum Mannheim durchgeführt worden sind, insgesamt 34 Transplantationen geprüft, und zwar 20 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant (ET) mindestens 500 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 1 Fall, bei dem nach Angaben von Eurotransplant keine Dialyse zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste stattgefunden hatte, 1 HU-Fall, weiterhin stichprobenartig 12 Transplantationen, bei denen weniger als 500 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Rahmen der vorgenannten Prüfung wurde in 12 Fällen die Begründung für die Auswahlentscheidung im Rescue-Verfahren überprüft.

Des Weiteren wurde der Versichertenstatus der Patienten festgestellt. 33 Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert.

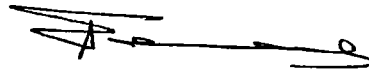
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Im Gegenteil ergab die Prüfung, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Dies gilt auch für die Dokumentation der jeweiligen medizinischen Daten. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken, eigene Protokolle oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei dem gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit gegeben. Die Auswahl von 12 Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 23. Februar 2015.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 9. Juni 2015



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



Prof. Dr. med. Fornara
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München
am 21./22. April 2015, 11. Juni 2015 und 24. September 2015

I.

Die jeweils am Werktag zuvor angekündigten Visitationen des Lungentransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München fanden am 21./22. April 2015, 11. Juni 2015 und 24. September 2015 statt.

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden insgesamt 177 isolierte und 2 kombinierte Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben am 21. und 22. April 2015 insgesamt 53 Transplantationen überprüft. Da hierbei Unregelmäßigkeiten festgestellt wurden, setzten die Kommissionen die Prüfung am 11. Juni 2015 in der Asklepios-Fachklinik München-Gauting fort. Da die Kommissionen bei dieser zweiten Prüfung von 15 Fällen aus der vorangegangenen Prüfung und erstmaligen Prüfung von 4 weiteren Transplantationen zahlreiche Auffälligkeiten feststellten, schlugen sie den anwesenden Ärzten vor, eine eigene Prüfung durchzuführen. Mit Schreiben vom 14. Juli 2015 erteilten Herr [REDACTED] und Herr [REDACTED] einen ersten Bericht über die Ergebnisse ihrer Selbstanalyse. Mit weiterem Schreiben vom 30. Juli 2015 überreichte Herr [REDACTED] eine zusammenhängende tabellarische Darstellung der geprüften Fälle und der festgestellten Auffälligkeiten. Mit Schreiben vom gleichen Tage überreichte der [REDACTED] einen Bericht vom 24. Juli 2015 den Herr [REDACTED] als Federführender und Herr [REDACTED], mit Unterstützung der Herren [REDACTED], mit Unterstützung der Herren [REDACTED] erstellt hatten. Diese Eigenberichte des Klinikums waren Grundlage der abschließenden Vorortprüfung durch die Kommissionen am 24. September 2015. Hierbei wurden 25 weitere Transplantationen überprüft. Die Kommissionen haben somit insgesamt 83 Transplantationen geprüft. Im Rahmen dieses Audits haben sie in insgesamt 16 Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Des Weiteren wurde der Versichertenstatus der Patienten registriert. Von den 82 Patienten waren 77 Patienten gesetzlich und 5 Patienten privat versichert.

III.

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen bei insgesamt 37 Patienten festgestellt, dass einzelne oder mehrere HU-Anträge bzw. LAS-Anträge gegenüber Eurotransplant falsche Angaben enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Dies geschah zum einen in der Weise, dass die Eurotransplant (ET) mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte zusätzliche Sauerstoff. Im Rahmen dieser Anträge wurden zum Teil auch die beigefügten Kopien der Intensivverlaufskurven gegenüber der Originalkurve verändert. Es wurden höhere Sauerstoffflussraten als tatsächlich gegeben in der Kopie eingetragen, die an Eurotransplant gesandt wurde. Es wurden des Weiteren in zahlreichen Fällen in der beigefügten Kurve falsche und/oder zusätzliche periphere Sauerstoffsättigungswerte eingetragen, die ebenfalls geeignet waren, den Patienten kränker erscheinen zu lassen, als es tatsächlich der Fall war. Die veränderten und/oder zusätzlich eingetragenen Werte ergaben eine geringere periphere Sauerstoffsättigung des Blutes des Patienten als sie tatsächlich in der Originalkurve vorhanden war. Diese an Eurotransplant gesandten Kurvenkopien waren zwar grundsätzlich mit den Originalintensivkurven identisch, wiesen aber Verfälschungen hinsichtlich einzelner Werte (Sauerstofffluss, periphere Sauerstoffsättigungen) auf, die sich in den Originalkurven nicht fanden. Die verfälschten Kopien waren im Übrigen in den Krankenakten nicht mehr vorhanden, fanden sich aber in den HU-Anträgen. Es gab des Weiteren unrichtige Angaben betreffend die Mobilität der Patienten, und diverse weitere unrichtige Angaben in den Anträgen gegenüber Eurotransplant, die stets ein schlechteres Krankheitsbild des Patienten als tatsächlich bestehend abbildeten. Diese Angaben werden im Nachfolgenden bei den einzelnen Patienten beschrieben.

Anzahl und Art der zahlreichen Falschangaben gegenüber Eurotransplant und insbesondere die mit ihnen verbundenen Verfälschungen der Intensivverlaufskurven ergeben eindeutig, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Es handelt sich um ein systematisches Vorgehen, das zum Ziel hatte, den Patienten kränker erscheinen zu lassen, als es den Tatsachen entsprach, und somit eine HU-Listung zu erreichen. Angesichts der Vielzahl dieser Fälle (37 Patienten von 83 geprüften Patienten) war eine Prüfung weiterer Transplantationen nicht erforderlich. Es war auch nicht geboten, alle in dem Bericht von [REDACTED] und [REDACTED] aufgeführten Verstöße im Einzelnen erneut nachzuprüfen. Diese dürften allerdings im Rahmen der internen Bewertung durch das Klinikum und weitere Institutionen durchaus von Bedeutung sein.

Die Kommissionen haben außerdem bei 16 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl war ordnungsgemäß und konnte in allen Fällen plausibel dargelegt werden.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der einzelnen Patienten (77 Patienten waren gesetzlich und fünf Patienten privat versichert) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

IV.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist von den Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz/Lungen- und Lungen) sowie den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation auszugehen. Die bis zum 09. Dezember 2011 geltenden Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane sehen unter II.1.2.1. für den HU-Status eines Patienten folgende Regelung vor: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführt, und ihr Zustand verschlechtert sich. Sie werden unter intensivmedizinischen Bedingungen im Zentrum behandelt. Es droht Beatmungspflichtigkeit trotz optimaler konservativer Therapie oder die Atmung wird bei eingetretener respiratorischer Insuffizienz bereits maschinell unterstützt oder ersetzt. In einzelnen Fällen können auch extrakorporale Lungenunterstützungsverfahren zur Anwendung kommen“. Diese Regelung erfuhr unter 6.1.1.1.1 des ET-Manuals eine nähere Ausgestaltung. Mit Wirkung vom 10. Dezember 2011 wurde das bis dahin bestehende Allokationssystem auf den Lung-Allocation-Score (LAS) umgestellt. Insofern wird auf die zuvor angeführten Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation unter III.3. Bezug genommen. Sowohl das vorangegangene ET-Manual im HU-Verfahren als auch die Angaben im LAS-Verfahren sind Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren für ihre Patienten. Sofern ein Zentrum diese Regelungen im HU-Verfahren oder unter Geltung des LAS durch unrichtige Angaben der vorgesehenen Kriterien unterläuft und dadurch den Patienten kranker erscheinen lässt, als er tatsächlich ist und somit dessen Chance erhöht, ein Organ zu erhalten, handelt es sich um für die Wartelistenführung und Organverteilung relevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

V.

Zu den Patienten im Einzelnen:

Bei der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] wies der HU-Antrag vom [REDACTED] eine kontinuierliche zusätzliche Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min aus. Die Patientin erhielt jedoch lediglich fortlaufend [REDACTED] l/min. Die an Eurotransplant versandte Kopie der

Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] wies gegenüber der Originalintensivverlaufskurve eine Änderung des Sauerstoffflusses auf [REDACTED] l/min auf. Des Weiteren waren nach dem in der Originalintensivverlaufskurve und der an Eurotransplant übersandten Kopie übereinstimmenden peripheren Sättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr weitere periphere Sättigungswerte, die nicht in der Originalkurve enthalten waren, in der an Eurotransplant übersandten Kurve hinzugefügt worden, und zwar [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Des Weiteren war ein Blutdruckwert zu diesem Zeitpunkt ergänzt worden. Dies dürfte zur besseren Plausibilität der hinzugefügten Sättigungswerte geschehen sein.

Bei der Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert worden war, war im HU-Antrag vom [REDACTED] ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min angegeben, tatsächlich belief er sich jedoch lediglich auf [REDACTED] l/min.

Auch bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] enthielt der HU-Antrag vom [REDACTED] eine unrichtige Angabe des Sauerstoffflusses. Hiernach war der Patient auf eine permanente Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min angewiesen. Lt. handschriftlicher Eintragung in der Originalpatientenkurve vom [REDACTED] betrug der Sauerstoffbedarf jedoch lediglich [REDACTED] l/min in Ruhe und nur bei Belastung [REDACTED] l/min.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] wies der HU-Antrag vom [REDACTED] auf einen Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min bei Belastung hin, während sich aus der Stationskurve ergab, dass der Patient lediglich [REDACTED] l/min benötigte, und zwar auch bei Belastung.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] enthielt der HU-Antrag vom [REDACTED] wiederum eine Verfälschung der an Eurotransplant übersandten Kurvenkopie gegenüber der Originalkurve. Zusätzlich war ein peripherer Sauerstoffsättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr mit weiterem Blutdruckwert eingetragen worden, der sich aus der Originalkurve nicht ergab. In dieser war vielmehr ein peripherer Sättigungswert von [REDACTED] % zwischen [REDACTED] und [REDACTED] vermerkt. Der HU-Antrag wies des Weiteren einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min aus, ausweislich der Originalintensivverlaufskurve belief er sich auf [REDACTED] l/min. Auch der HU-Antrag vom [REDACTED] ist insoweit unrichtig, als er einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min mitteilt, der Patient jedoch ausweislich der Stationskurven vom [REDACTED] fortlaufend nur [REDACTED] l/min erhalten hat.

Bei der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] weist die dem HU-Antrag vom [REDACTED] beigelegte Kopie der Stationskurve wiederum eine Verfälschung gegenüber der Originalkurve aus. Es sind zwei zusätzliche periphere Sauerstoffsättigungs- und Blutdruckwerte eingetragen worden, die in der Originalkurve nicht enthalten sind, und zwar eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Außerdem ist gegen-

über Eurotransplant ein ständiger Sauerstoffbedarf von █ l/min mitgeteilt worden, während die Patientin tatsächlich nur █ l/min erhalten hat.

Auch bei der Patientin █, die am █ transplantiert wurde, ist dem HU-Antrag vom █ eine Kurve mit zusätzlichen Vitalparametern beigelegt, die in der in den Krankenakten befindlichen Originalkurve nicht enthalten sind.

Bei der Patientin █, die am █ transplantiert wurde, enthält die mit dem HU-Antrag vom █ an Eurotransplant gesandte Stationskurve eine weitere periphere Sauerstoffsättigung von █ % um █ Uhr zuzüglich weiterer Vitalparameter, während die periphere Sättigung in der Originalkurve zwischen █ Uhr und █ Uhr dagegen █ % betrug. Weiterhin ist in der Epikrise des HU-Antrages vom █ mitgeteilt: „█
█“, tatsächlich erhielt die Patientin überhaupt erst ab █ Uhr █ l/min █, nachdem sie zuvor lediglich █ benötigt hatte. Die Patientin erhielt auch nachfolgend fortlaufend nur █ l/min, überwiegend sogar nur █ l/min, wie sich aus den Stationskurven vom █ ergibt. Auch der HU-Antrag vom █ enthält unrichtige Angaben. In ihm sind ein Sauerstoffbedarf von █ l/min in Ruhe und ein höherer Sauerstoffbedarf bei geringer körperlicher Anstrengung mitgeteilt. Die Patientin erhielt ausweislich der Patientenkurve vom █ lediglich █ l/min Sauerstoff. In der Patientenkurve war im Übrigen der ursprüngliche Sauerstofffluss von █ l/min handschriftlich in █ l/min geändert worden.

Bei dem Patienten █, der am █ transplantiert wurde, enthält die mit dem HU-Antrag vom █ an ET übersandte Kopie der Stationskurve wiederum Veränderungen gegenüber der Originalkurve. Zum einen ist der in dieser enthaltene periphere Sauerstoffsättigungswert von █ % um █ Uhr in der an ET übersandten Kurve nicht mehr vorhanden. Stattdessen ist eine periphere Sättigung von █ % um █ Uhr eingetragen. Der Antrag weist auch noch weitere Unrichtigkeiten auf. So heißt es in der Epikrise des Antrages: „█
█“. Die Kommissionen fanden allerdings in den Originalunterlagen eine Spirometrie vom █, d. h. vom Tage der Antragstellung. Des Weiteren lag ein unauffälliger Rechtsherzkatheter vom gleichen Tage vor.

Bei der Patientin █, die am █ transplantiert wurde, sind █ zusätzliche periphere Sättigungswerte in der an Eurotransplant übersandten Kurvenkopie gegenüber dem Original eingetragen, weiterhin Blutdruck- und Herzfrequenzwerte. Der bei Eurotransplant gemeldete kontinuierliche Sauerstoffbedarf von █ l/min entspricht außerdem

nicht dem aus der Originalkurve ersichtlichen Sauerstoffbedarf von █ l/min in Ruhe bis █ l/min bei Belastung.

Der HU-Antrag der am █ transplantierten Patientin █ vom █ ist ebenfalls unrichtig. Er hat einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von █ l/min sowie den Beginn einer NIV-Beatmung zum Gegenstand. Die Stationskurve weist jedoch lediglich einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von █ l/min aus und enthält keine Angaben zu einer durchgeführten NIV-Therapie.

In dem HU-Antrag vom █ für die am █ transplantierte Patientin █ ist die an Eurotransplant gesandte Kopie der Stationskurve vom █ wiederum verfälscht worden. Sie weist abweichend von der Originalkurve (█ %) um █ Uhr einen peripheren Sättigungswert von lediglich █ % aus. Auch die weitere in der Stationskurve dieses Tages um █ notierte periphere Sauerstoffsättigung lag bei █ %. Soweit in dem HU-Antrag vom █ ein zunehmender pulmonaler Hypertonus mitgeteilt wird, wird dieser durch die vorliegenden Rechtsherzkatheterbefunde vom █ sowie einen Echokardiographie-Befund vom █ nicht bestätigt. Auf der Stationskurve ist auch kein zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie spezifisches Medikament aufgeführt. Der HU-Antrag vom █ ist auch insoweit unrichtig, als er in der Epikrise anführt: „█“ während die Stationskurve vom █ den ausdrücklichen Vermerk enthält „█“.

Bei dem Patienten █, der am █ transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom █ ebenfalls Unrichtigkeiten aus. Mit HU-Antrag vom █ ist ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf von █ l/min gemeldet worden, aus der Stationskurve ergibt sich lediglich ein Sauerstofffluss von █ l/min. Auch mit HU-Antrag vom █ ist ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf von █ l/min gemeldet worden. Die an ET übersandte Kopie der Stationskurve ergibt einen Sauerstofffluss von █ l/min. Diese Kurve ist verändert worden. Denn sie stimmt nicht mit der Originalkurve (█) überein. Das gilt auch für den weiteren HU-Antrag vom █. Auch hier stimmt die an ET übersandte Kurve, die einen Sauerstofffluss von █ l/min ausweist, nicht mit der Originalkurve überein, die die Gabe von █ l/min Sauerstoff enthält. In der Originalkurve dürfte weiterhin auch dieser Wert nachträglich eingefügt worden sein. Die Zahl █ ist mit █ überschrieben.

Bei dem Patienten █, der am █ transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom █ eine kontinuierliche Sauerstoffflussrate von █ l/min aus, während sich aus den Originalstationskurven ergibt, dass der Patient keinen zusätzli-

chen Sauerstoff erhalten hat. Die an ET übersandte Stationskurve vom [REDACTED] weist darüber hinaus periphere Sauerstoffsättigungs- und Blutdruckwerte aus, die in der Originalkurve nicht vorhanden sind.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] enthält die dem HU-Antrag vom [REDACTED] beigelegte Kopie der Stationskurve wiederum zwei zusätzliche periphere Sauerstoffsättigungswerte und Blutdruckwerte, die in der Originalkurve nicht enthalten sind.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] ist der HU-Antrag vom [REDACTED] insofern unrichtig, als er eine permanente Sauerstofftherapie mit [REDACTED] l/min zum Gegenstand hat, die Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] jedoch lediglich einen Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min tags und [REDACTED] l/min nachts bei einer peripheren Sättigung zwischen [REDACTED] % und [REDACTED] % ausweist.

Auch der HU-Antrag des am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] ist unrichtig. Er weist auf eine kontinuierliche Sauerstoffgabe von [REDACTED] l/min hin, während die Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] lediglich einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min ergibt. Es bestehen des Weiteren Kurvenveränderungen der Originalkurve. Diese enthält einen peripheren Sauerstoffsättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Die an Eurotransplant übersandte veränderte Kopie ergibt übereinstimmend [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, dann aber [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Außerdem weist sie zwei zusätzliche Blutdruckwerte aus. Es finden sich somit eine Kurvenveränderung hinsichtlich zweier zusätzlicher peripherer Sättigungswerte, die in der Originalkurve nicht enthalten sind, sowie der Eintrag zweier zusätzlicher Blutdruckwerte, die angeblich mit den hinzugefügten peripheren Sättigungswerten erhoben worden seien. Sowohl hinsichtlich der Sauerstoffflussrate als auch der zusätzlichen Sättigungswerte sind die Auditoren über den tatsächlichen Krankheitszustand des Patienten bewusst irreführt worden.

Der HU-Antrag der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] weist ähnliche Falschangaben und Verfälschungen aus. Ausweislich der Intensivverlaufskurve betrug der tatsächliche Sauerstofffluss [REDACTED] l/min, an Eurotransplant war jedoch die kontinuierliche Gabe von [REDACTED] l/min gemeldet worden. Auch hier findet sich wieder eine Verfälschung hinsichtlich der Sättigungswerte. Betrugen diese in der Originalkurve [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, war diese Zahl auf [REDACTED] % verändert und damit verschlechtert worden und zusätzliche periphere Sättigungen von jeweils [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] Uhr eingetragen. Die Sättigungen in der Originalkurve beliefen sich demgegenüber um [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] % und um [REDACTED] Uhr auf [REDACTED] %.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom [REDACTED] diverse Falschmeldungen und Kurvenverfälschungen aus. Der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält die Meldung eines kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von [REDACTED] l/min, der Patient erhielt tatsächlich jedoch nur [REDACTED] l/min. Dies ergibt sich auch aus der Originalkurve vom [REDACTED]. Die an Eurotransplant mitübersandte Kurve enthält jedoch eine Veränderung auf [REDACTED] l/min. Auch die peripheren Sättigungswerte der mitübersandten Kurve sind nachträglich verändert worden. Das Original weist [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus. Die an Eurotransplant übersandte Kurve weist [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr (das heißt eine Verfälschung von [REDACTED] % auf [REDACTED] %) und von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus. Auch der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält eine entsprechende Falschangabe hinsichtlich der Sauerstoffflussrate. An Eurotransplant sind [REDACTED] l/min gemeldet. Der Patient hat jedoch lediglich einen Bedarf von [REDACTED] l/min gehabt. Die Originalkurve, die diesen Wert ausweist, ist entsprechend verändert und als Kopie an Eurotransplant übersandt worden. Dies gilt auch für den HU-Antrag vom [REDACTED]. In ihm ist an Eurotransplant ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min gemeldet worden und mit einer entsprechend veränderten Kurve dokumentiert worden. Aus der Originalkurve ergibt sich ein Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l/min.

Bei der Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert wurde, enthält der HU-Antrag vom [REDACTED] folgenden Hinweis: [REDACTED]
[REDACTED] In dem Originalkurvenblatt befindet sich allerdings der Hinweis "[REDACTED]". Dieser Hinweis ist durch Überkleben für die an Eurotransplant übersandte Kurvenkopie unkenntlich gemacht. Die an Eurotransplant übersandte Kurve weist im Übrigen gegenüber der Originalkurve einen weiteren peripheren Sauerstoffsättigungswert auf, und zwar [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, während das Original erst wieder um [REDACTED] Uhr einen peripheren Sättigungswert von [REDACTED] % enthält. Für den HU-Antrag vom [REDACTED] ist die Originalkurve mit [REDACTED] l/min in Ruhe bis [REDACTED] l/min (offensichtlich bei Belastung) bei einer peripheren Sättigung von [REDACTED] % für die an Eurotransplant übersandte Kurve auf [REDACTED] l/min verändert worden. Bei dem Antrag vom [REDACTED] ergibt sich wiederum eine Divergenz zwischen der Originalkurve und der an Eurotransplant übersandten Kurve. Die ET-Kurve weist unter [REDACTED] l/min eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus. Die Originalkurve weist unter einem Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min eine periphere Sättigung von [REDACTED] % (statt [REDACTED] %) um [REDACTED] Uhr, von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus.

Auch die HU-Anträge für die Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert wurde, weisen Unrichtigkeiten bzw. Verfälschungen aus. Dem HU-Antrag vom [REDACTED] ist gegenüber der Originalkurve eine für ET veränderte Kurvenkopie beigefügt, und zwar mit zwei peripheren Sättigungswerten von [REDACTED] % zwischen [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % zwi-

schen [REDACTED] Uhr. Auch der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält unrichtige Angaben. Während es dort heißt: „[REDACTED]“, heißt es im Original Kurvenblatt: „[REDACTED]“. Dieser Vermerk ist durch Überkleben in der an Eurotransplant übersandten Kurve unkenntlich gemacht. Auch der Antrag vom [REDACTED] weist vergleichbare Unrichtigkeiten aus. Während gegenüber Eurotransplant ausdrücklich erklärt wird, [REDACTED], heißt es im Originalkurvenblatt: „[REDACTED]“. Auch dieser Vermerk ist durch Überkleben in der an Eurotransplant übersandten Kurve unkenntlich gemacht. Diese Kurve ist auch hinsichtlich des um [REDACTED] Uhr generierten pulsoxymetrischen Sättigungswertes verfälscht. Er ist von [REDACTED] % auf [REDACTED] % verändert worden.

Auch die HU-Anträge des Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, weisen erhebliche Unrichtigkeiten und Kurvenverfälschungen aus. Der HU-Antrag vom [REDACTED] gibt einen kontinuierlichen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min an. Die Originalkurve enthält jedoch einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min, sowie einen peripheren Sättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Die an Eurotransplant gesandte verfälschte Kurve weist einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min aus, eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Bedenken bestehen auch insoweit, als im Original der Sättigungswert um [REDACTED] Uhr von [REDACTED] % auf [REDACTED] % überschrieben ist. Dieser Antrag weist somit einen falschen Sauerstofffluss aus sowie eine Verfälschung der Originalurkunde hinsichtlich des Sauerstoffflusses und der zusätzlichen falschen peripheren Sättigungswerte mit einsprechenden Blutdruckwerten. Der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält den Hinweis, dass der Patient [REDACTED]. Aus der an ET übermittelten Stationskurve ist der in der Originalkurve enthaltene und überklebte Eintrag „[REDACTED]“ nicht ersichtlich. Die an ET übersandte Kurve enthält darüber hinaus zwei zusätzliche periphere Sättigungswerte. Dies gilt auch für die dem HU-Antrag vom [REDACTED] beigelegte Stationskurve. Der HU-Antrag vom [REDACTED], der einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min beschreibt, enthält eine veränderte Kurve. Während die Originalkurve einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min ausweist und periphere Sättigungswerte von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr enthält, weist die an Eurotransplant übersandte Kurve einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min, eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus. Es ist somit ein verfälschter und ein zusätzlicher Sättigungswert eingetragen.

Hinsichtlich des am [REDACTED] transplantierten Patienten [REDACTED] enthält der HU-Antrag vom [REDACTED] in der beigelegten Stationskurve wiederum zwei zusätzliche periphere Sättigungswerte, die sich im Original nicht finden lassen. Auch der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält [REDACTED] zusätzliche periphere Sättigungswerte sowie gegenüber der Original-

kurve, die einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min zum Gegenstand hat, eine handschriftliche Ergänzung „- [REDACTED] l/min“.

Der HU-Antrag vom [REDACTED] der Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert wurde, enthält falsche Angaben und Urkundenveränderungen. Der HU-Antrag nennt einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min, während die Originalkurve [REDACTED] l/min ausweist sowie eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Die an Eurotransplant übersandte verfälschte Kurve weist einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min, periphere Sättigungswerte von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, das heißt übereinstimmend, und – abweichend - von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr aus.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, enthält die dem HU-Antrag vom [REDACTED] beigelegte Kurvenkopie einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min sowie einen peripheren Sättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr. Aus der vor Ort eingesehenen Originalkurve ergeben sich demgegenüber ein durchgängiger Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min sowie eine periphere Sättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr.

Auch die Anträge vom [REDACTED] der am [REDACTED] transplantierten Patientin [REDACTED] (in dem Kommissionsbericht vom [REDACTED] versehentlich als ET-Nr. [REDACTED] bezeichnet) enthalten Urkundenveränderungen, die das Krankheitsbild des Patienten verschlechtern. Die Originalkurve zu dem Antrag vom [REDACTED] enthält einen kontinuierlichen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min, während die an Eurotransplant übersandte Kurve von [REDACTED] l/min ausgeht. Dem Antrag vom [REDACTED] ist eine veränderte Stationskurve beigelegt. Der Sauerstofffluss ist mit [REDACTED] l/min beschrieben, während die Originalkurve [REDACTED] l/min ausweist. Gegenüber den in der Originalurkunde enthaltenen peripheren Sauerstoffsättigungswerten sind weitere periphere Sättigungswerte von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr angeführt, während die Originalurkunde periphere Sättigungen von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr, [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr ausweist.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, enthält der HU-Antrag vom [REDACTED] den Vermerk: “[REDACTED]”. Die Originalstationskurve enthält stattdessen den Vermerk “[REDACTED]”, weiterhin die Angabe eines Sauerstoffflusses von [REDACTED] l/min. Die an Eurotransplant übersandte Kurve enthält den überschriebenen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min auf [REDACTED] l/min. Der Vermerk hinsichtlich [REDACTED] ist in dieser Urkunde überklebt. Im Antrag vom [REDACTED] enthält die Originalstationskurve wiederum einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min. Gegenüber Eurotransplant ist ein Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min angegeben, in der übersandten Stationskurve sind [REDACTED] l/min

hinzugeschrieben worden. Auch der Antrag vom [REDACTED] ist mit falschen Unterlagen verbunden. Während das Original der Stationskurve einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min in Ruhe und [REDACTED] l/min unter Belastung ausweist, sind in der an Eurotransplant übersandten Stationskurve [REDACTED] l/min kontinuierlich vermerkt.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, ist im Rahmen des HU-Antrages vom [REDACTED] in der an ET gefaxten Kopie der im Original enthaltene Ruhefluss von [REDACTED] l/min auf [REDACTED] l/min verändert worden.

Bei dem Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, weisen die HU-Anträge vom [REDACTED] Unrichtigkeiten aus. In der dem HU-Antrag vom [REDACTED] beigefügten Faxkopie ist der Sauerstofffluss handschriftlich mit [REDACTED] l/min eingetragen worden, während er im Original lediglich [REDACTED] l/min beträgt. Im HU-Antrag vom [REDACTED] ist die Sauerstoffflussrate im Original und in der ET-Kopie zwar übereinstimmend, dies gilt jedoch nicht für die peripheren Sauerstoffsättigungen. Der in der Originalkurve enthaltene periphere Sättigungswert von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr ist in der ET-Kopie auf [REDACTED] % verändert worden. Außerdem sind zwei weitere periphere Sättigungswerte, und zwar [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr hinzugefügt worden, während die Originalkurve [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr und [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr zum Gegenstand hat. Die Epikrise vom [REDACTED] enthält unter anderem folgenden Hinweis: „[REDACTED] [REDACTED]“. Dies steht im Widerspruch zu dem in der Originalkurve enthaltenen und nicht mitgeteilten Vermerk „[REDACTED] [REDACTED]“.

Bei der Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert wurde, hat der HU-Antrag vom [REDACTED] unter anderem einen kontinuierlichen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min zum Gegenstand. Die beigefügte Kurvenkopie weist [REDACTED] l/min aus, während die Originalkurve lediglich einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min zum Gegenstand hat. Des Weiteren ist in der Kurvenkopie für Eurotransplant eine periphere Sauerstoffsättigung von [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr ausgewiesen, während die Originalkurve [REDACTED] % um [REDACTED] Uhr enthält.

Bei der Patientin [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert wurde, weisen diverse HU-Anträge sachliche Divergenzen und Kurvenveränderungen aus. Der HU-Antrag vom [REDACTED] enthält den Vermerk „[REDACTED] [REDACTED]“. Demgegenüber enthält das Kurvenblatt den für ET abgedeckten Vermerk „[REDACTED]“ und „[REDACTED]“. Der HU-Antrag vom [REDACTED] gibt gegenüber ET einen permanenten Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min an, während die Originalkurve [REDACTED] l/min in Ruhe und [REDACTED] l/min unter Belastung ausweist. Bei dem HU-Antrag vom [REDACTED] enthält die Epikrise den Vermerk „[REDACTED]“.

Auch der LAS-Antrag vom [REDACTED] des Patienten [REDACTED], der am [REDACTED] [REDACTED] transplantiert wurde, ist hinsichtlich des Sauerstoffflusses unrichtig. Die Angabe gegenüber Eurotransplant [REDACTED] l/min in Ruhe entspricht nicht der Originalkurve, die einen Sauerstofffluss von [REDACTED] l/min ausweist.

Zusammenfassend lässt sich somit feststellen, dass im Prüfungszeitraum in erheblichem Umfang unrichtige Meldungen an Eurotransplant erfolgt sind, die den Patienten gegenüber den Auditoren kränker erscheinen ließen als er tatsächlich war und somit die Chance des Patienten erhöhten, ein Organ zu erhalten. Hierbei wurden in erheblichem Umfang Krankenunterlagen verfälscht und in dieser Form den Anträgen an Eurotransplant beigelegt. Diese Veränderungen allokatonsrelevanter Krankenunterlagen rechtfertigt zwingend den Schluss, dass die Falschmeldungen auf ein systematisches Fehlverhalten und Manipulationen zurückzuführen sind. Die Kommissionen haben mangels einer entsprechenden Regelung in den Richtlinien und dem ET-Manual bei ihrer Bewertung nicht einbezogen, dass die Eurotransplant mitgeteilten Blutgasanalysen als Kontrolle der Sauerstofftherapie zum Teil mutmaßlich unter Belastung durchgeführt worden sind, obwohl dies nicht der gängigen klinischen Praxis und den gültigen allgemeinen Leitlinien entspricht. Blutgase unter Belastung ergeben üblicherweise auch höhere Kohlendioxidwerte bei Wartelistenpatienten. Dadurch ließen sich möglicherweise für den HU-Status relevante stark erhöhte Werte artifiziell produzieren. Die Kommissionen haben insoweit jedoch von einer gesonderten Wertung abgesehen. Dies gilt auch für die Durchführung des 6-Minuten-Gehtest und die Einbeziehung von im Schlaf gemessenen transkutanen Kohlendioxid-Messungen und die hierauf beruhenden Angaben.

Die Gegenvorstellung des Klinikums der Universität München (Lunge) vom 9. November 2015 ist nicht geeignet, die Feststellungen und Wertungen der Kommissionen infrage zu stellen.

Die Kommissionen begrüßen hierbei ausdrücklich, dass das Klinikum inzwischen Maßnahmen ergriffen hat, um die festgestellten Verstöße für die Zukunft zu vermeiden, indem es die Verantwortlichkeit der Transplantationskonferenz gesteigert, Verantwortlichkeiten für die Lungentransplantation neu bestimmt und die SOPs überarbeitet hat.

Hinsichtlich des Patienten [REDACTED] verbleibt es bei der Feststellung der Kommissionen, dass die in der Epikrise an ET mitgeteilte Sauerstoffflussrate von [REDACTED] l/min, also mehr als [REDACTED] l/min, nicht den Tatsachen entsprach. Aus der Kurve ist lediglich eine Flussrate von nicht mehr [REDACTED] l/min ersichtlich. Die peripheren Sauerstoffsättigungswerte waren darunter über [REDACTED] zwischen [REDACTED] % stabil. Aus dem „letter of motivation“ geht auch nicht hervor, dass

es sich bei den angegebenen ■ l/min um die Flussrate unter Belastung handelte. Für den HU-Status war entscheidend, dass der Patient mehr als ■ l/min benötigte. Diese wurden aber laut Kurve nicht verabreicht. Zu diesem Zeitpunkt ist auch keine Hypoxämie dokumentiert.

Gegen die weiteren sachlichen Feststellungen des Kommissionsberichts erhebt das Klinikum von vorneherein keine Einwendungen.

Das Klinikum kann sich auch nicht mit Erfolg darauf berufen, von den festgestellten Unregelmäßigkeiten bei immerhin 37 überprüften Patienten nichts gewusst, „in absolut gutem Glauben gehandelt“ zu haben und daher für die systematischen Falschmeldungen und Manipulationen nicht verantwortlich zu sein. Auch seine Argumentation, es handele sich bei dem Transplantationszentrum der Universität München und den Asklepios Fachkliniken Gauting um zwei unterschiedliche Kliniken mit unterschiedlichen Trägern, die Asklepios-Kliniken seien nie integraler Bestandteil des Lungentransplantationsprogramms gewesen, vermag an der Verantwortlichkeit des Transplantationszentrums nicht zu ändern.

Das Klinikum verkennt bei seiner Argumentation, dass es allein für die Anmeldung seiner Patienten zur Warteliste gegenüber Eurotransplant und die jeweiligen Anträge im Rahmen der Wartelistenführung zuständig war und ist. Das Klinikum und nicht die Asklepios Fachkliniken haben die Anträge gestellt, die nach den Feststellungen der Kommissionen falsche Angaben und Verfälschungen von beigefügten Anlagen enthielten. Das Klinikum musste daher dafür Sorge tragen, dass diese Angaben auch zuträfen. Dem kann es sich nicht mit der Begründung entziehen, es habe die Falschübermittlungen nicht erkannt und man habe den Kollegen schließlich vertrauen können. Delegiert ein Transplantationszentrum einen wesentlichen Teil seiner Aufgaben auf die Mitarbeiter einer anderen Klinik, kann es sich nicht mit der Behauptung, sich in einem „Wissensirrtum“ befunden zu haben, seiner Verantwortung entziehen.

Angesichts der Vielzahl der Verstöße und des teilweise sehr unterschiedlichen Krankheitsbildes, das einerseits in den HU-Anträgen gegenüber Eurotransplant dargestellt und andererseits aus den Vermerken auf den Intensivkurven ersichtlich war, ist die bloße Berufung auf eigene Unwissenheit überdies nicht frei von Bedenken. Die Kommissionen haben bei ihren Überprüfungen in den Kurven zahlreiche Einträge gesehen, wonach die Ärzte aus Großhadern regelmäßige Visiten in Gauting durchgeführt haben. Es hätte daher am Krankenbett der Patienten (z.B. durch „Ablesen der Sauerstoffflussrate“) den visitierenden Transplantationsexperten des Zentrum auffallen müssen, dass die HU-Kriterien häufig nicht erfüllt waren, dies aber bei den übermittelten Unterlagen stets der Fall war. Das Gleiche gilt für die Veränderung der Sauerstoffflussraten und der Sättigungswerte sowie das Überleben von Kürventeilen.

Die Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz-Lungen und Lungen) treffen zur Verantwortlichkeit des Zentrums im Übrigen unter II.1.2.1. Anm. eine eindeutige Regelung: *„Der Begriff Zentrum umfasst das Transplantationszentrum und eng in örtlicher Nähe kooperierende, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendende Krankenhäuser. Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen „HU“-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums.“* Es gehörte also ausdrücklich zu den Aufgaben des meldenden Klinikums, sich von der Richtigkeit der übermittelten Daten zu überzeugen und sie nicht von vorneherein ungeprüft zu übernehmen.

Festzustellen, wer im Einzelnen für die Falschmeldungen verantwortlich war, ist nicht Aufgabe der Kommissionen sondern von anderer Seite zu klären.

Berlin, 24.11.2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

de Universitätsklinikums Münster

am 28. April 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms fand am 28. April 2015 statt. An ihr nahmen [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

teil.

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Von den in den Jahren 2010 bis 2012 stattgefundenen insgesamt 36 Herztransplantationen wurden 19 Transplantationen überprüft, in zwei Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im Rescue-Verfahren nachgefragt. Im Einverständnis mit den anwesenden Ärzten wurden zusätzlich zwei Fälle aus dem Jahre 2013 geprüft, in denen Angaben zur Katecholamindosierung allokatonsrelevant waren. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich und zwei Patienten waren privat versichert. Die beiden aus dem Jahre 2013 geprüften Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für einzelne oder systematische Manipulation zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich im Falle der Patientin [REDACTED] entsprach die im HU-Antrag vom [REDACTED] mitgeteilte Dobutamindosierung von 7,6 µg/kg/min nicht der tatsächlich verabreichten Dobutamingabe von 0,8 µg/kg/min. Auch in den nachfolgenden Anträgen vom [REDACTED] entsprach die allerdings nicht

allokationsrelevante Mitteilung der Dobutamindosierung nicht der tatsächlichen Verabreichung. Es konnte nicht geklärt werden, worauf diese Divergenz beruht. Sie lässt aber keinesfalls den Schluss auf ein systematisches Fehlverhalten zu. Im Einverständnis mit dem Zentrum haben die Kommissionen zwei weitere Transplantationen überprüft, die im Jahre 2013 stattgefunden haben und bei denen in den HU-Anträgen die Gabe von Katecholaminen mitgeteilt war. Diese Anträge waren jeweils korrekt und ließen keinerlei Fehler erkennen.

Soweit sich im Falle des Patienten [REDACTED] im Antrag vom [REDACTED] nicht niederschlägt, dass der Patient seit [REDACTED] keine antibiotischen Medikamente mehr erhalten hat und sich die CRP-Werte und Leukozytenwerte im Normbereich befanden, lässt dies ebenfalls keinen Rückschluss auf systematische Fehlangaben zu, insbesondere auch deswegen nicht, weil die entsprechenden Befunde dem Antrag beigelegt waren. Der Direktor der Klinik für Herzchirurgie führte dies darauf zurück, dass die Epikrise des Erstantrages in den nachfolgenden Anträgen jeweils übernommen worden sei. Er teilte aber ergänzend mit, dass das Zentrum dies inzwischen geändert habe.

Im Übrigen waren die in den HU-Anträgen aufgeführten allokationsrelevanten Patientendaten korrekt und vollständig mitgeteilt. Sie entsprachen den tatsächlichen Befunden der von den Kommissionen eingesehenen Krankenakten. Die Patienten befanden sich in den jeweils maßgebenden Zeiträumen auch unter intensivmedizinischer stationärer Betreuung.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte lediglich im Falle der Patientin [REDACTED] nicht plausibel dargetan werden. Die ausgewählte Patientin befand sich im T-Status. Nach Auffassung der Kommissionen hätte eine andere Patientin, die HU-gelistet war und im Übrigen die gleichen Voraussetzungen aufwies wie die ausgewählte Patientin, vorrangig transplantiert werden müssen. Diese Patientin ist allerdings nach ca. 5 Wochen ebenfalls transplantiert worden. Eine weitere Entscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren war bedenkenfrei.

Insgesamt waren alle relevanten Feststellungen korrekt dokumentiert. Die gewünschten Daten und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 17.06.2015.

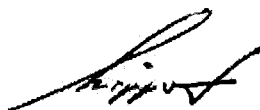
Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, bestanden von vorne herein nicht.

Berlin, 13. Juli 2015



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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Münster
am 10. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 10. Februar 2015 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

In den Jahren 2010 bis 2012 wurden im Universitätsklinikum Münster insgesamt 17 Lungentransplantationen durchgeführt. Die Kommissionen haben zunächst 10 Transplantationen überprüft. Da hierbei einige Auffälligkeiten zutage traten, haben die Kommissionen daraufhin alle Transplantationen überprüft. In drei Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 17 Patienten waren 16 Patienten gesetzlich und ein Patient privat versichert.

Die Visitation hat keine systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie hat jedoch Auffälligkeiten erkennen lassen, die auf Versehen, mangelnde Sorgfalt oder auch Unkenntnis zurückzuführen sind. Hierbei hat mög-

licherweise die Umstellung des Allokationssystems für die Lunge auf das LAS-System im Dezember 2011 eine Rolle gespielt.

Bei der Patientin [REDACTED] transplantiert worden ist, enthält der LAS-Antrag [REDACTED], das heißt zum Zeitpunkt der Umstellung auf das LAS-System, unrichtige Angaben hinsichtlich der Lungenfunktionswerte. Der FVC-Wert ist mit [REDACTED] % und der FEV1-Wert mit [REDACTED] % angegeben. Bei den genannten Zahlen handelt es sich um die absoluten Werte in Liter, die auch im Befund zu finden waren, die aber im LAS-Erfassungsbogen fälschlich als Prozentwerte des Solls angegeben waren. Dieser Fehler hat zwar erhebliche Auswirkungen auf die LAS-Punkte, ist aber so offensichtlich falsch, dass er von vornherein gegen eine Täuschungsabsicht spricht. Eine Vitalkapazität von 0, [REDACTED] % wäre überhaupt nicht mit dem Leben vereinbar. Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] des Patienten [REDACTED] transplantiert wurde. Auch in diesem Antrag ist eine Umrechnung des Lungenfunktionswertes von Liter in Prozent unterblieben. Der Lungenfunktionstest vom [REDACTED] hatte einen FVC-Wert von [REDACTED] l ergeben. Die erforderliche Angabe des Prozentwertes vom Soll (= [REDACTED] %) war unterblieben, so dass der LAS-Antrag vom [REDACTED] insofern fehlerhaft war. Auch bei diesem Antrag war eine angebliche Vitalkapazität von nur [REDACTED] % nicht möglich. Die Angabe war somit wiederum offensichtlich falsch, dass hinter ihr keine Täuschungsabsicht stehen konnte. Soweit bei diesem Patienten [REDACTED] Unklarheiten hinsichtlich der gegenüber Eurotransplant angegebenen Diagnose (idiopathische Lungenfibrose) bestanden, können auch diese nicht dem Bereich der systematischen Fehlangebe oder Manipulation zugeordnet werden. Der Patient war tatsächlich an einem alveolären Lungenemphysem mit einer chronisch atrophischen Bronchiolitis und einer unspezifischen interstitiellen Begleitentzündung erkrankt. Die Ärzte hatten hinsichtlich dieser im LAS-Katalog nicht aufgeführten Erkrankung erklärtermaßen eine näherungsweise Angabe gesucht, haben jedoch nicht eine Täuschungshandlung begangen.

Bei dem Patienten [REDACTED] transplantiert wurde, enthielt der LAS-Antrag vom [REDACTED] eine Verwechslung des FVC-Wertes und des FEV1-Wertes. Die Lungenfunktionsprüfung hatte richtigerweise ein FVC-Wert von [REDACTED] % und einen FEV1-Wert von [REDACTED] % ergeben. Auch hier handelt es sich wieder um eine offensichtliche Falschangabe, denn der mit [REDACTED] % im LAS-Antrag angegebene FVC-Wert konnte von vornherein nicht stimmen, denn dieser hätte höher oder zumindest gleich hoch sein müssen wie der FEV1-Wert.

Bei dem Patienten [REDACTED] musste ebenfalls ein Fehler festgestellt werden. Der FVC-Wert war bei dem LAS-Antrag vom [REDACTED] mit [REDACTED] % statt [REDACTED] % angegeben. Hierbei handelt es sich nach Angaben des Klinikums um einen Tippfehler. Da andererseits zu

Lasten des Patienten der Sauerstoffwert mit ■ Liter statt ■ Liter mitgeteilt war, wirkt sich dieser Fehler im Übrigen kaum aus.

Das Klinikum hat bereits während der Prüfung mitgeteilt, dass diese teilweise organisationsbedingten Fehlerangaben im Zentrum bereits zu Konsequenzen geführt haben. Es sind ein klinikinterner Erfassungsbogen für den LAS sowie eine Verfahrensanweisung erstellt worden. Die Angaben unterliegen nunmehr einem Vieraugenprinzip. Die an ET übermittelten Befunde werden überdies in einer speziellen Patientenakte im Transplantationsbüro gesammelt.

Die Kommissionen berücksichtigen bei ihrer Bewertung der zuvor aufgeführten Unregelmäßigkeiten zum einen, dass diese teilweise in zeitlichem Zusammenhang mit der Umstellung auf das LAS-System erfolgt sind, und zum anderen, dass sie teilweise so offensichtlich fehlerhaft sind, dass sie gar nicht zutreffen und Grundlage einer Bewilligung sein konnten.

Alle weiteren überprüften Anträge waren korrekt und vollständig und ließen keine Fehler erkennen. Die den HU-Anträgen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen und in den Krankenakten dokumentierten Befunden. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und korrekt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten während des Audits selbst sowie mit nachgereichten Schreiben vom ■■■■■ vorgelegt werden. Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 08. September 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Münster
am 10. Februar 2015

Die am Vortag angekündigte Prüfung fand am 10. Februar 2015 statt. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil.

Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms in den Jahren 2010 bis 2012. Von den insgesamt 194 durchgeführten Nierentransplantationen wurden 54 Fälle geprüft. Die insgesamt durchgeführten acht Pankreastransplantationen wurden insgesamt überprüft.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 33 Fälle geprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Folgenden wurden fünf Fälle geprüft, bei denen zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste noch keine Dialysebehandlung durchgeführt worden war, nachfolgend zwei HU-Fälle sowie vier Fälle aus dem Kindertransplantationsprogramm. Weiterhin wurden zehn Stichproben aus der Gruppe geprüft, bei der weniger als 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste lagen. Im Rahmen der 54 Prüffälle wurde in sieben Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei Überprüfung des Pankreastransplantationsprogramms (sieben kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen und eine Multiviszeraltransplantation) wurde in vier Fällen die Begründung für die Rescue-Allokation nachgefragt.

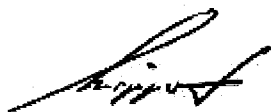
Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert: Von den 62 Patienten waren 60 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Alle Fälle waren ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken oder andere Unterlagen nachgewiesen werden. Bei den gemeldeten HU-Patienten waren die Voraussetzungen für eine HU-Listung gegeben. Die Auswahl der im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantierten Patienten war nachvollziehbar und korrekt.

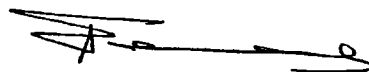
Dies gilt auch für die acht Fälle der überprüften kombinierten Pankreastransplantationen. Auch sie ließen keine Anhaltspunkte für Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht aufgrund korrekter Anmeldungen erfolgt.

Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten bereits während der Prüfung umfassend erteilt und vorgelegt werden. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 26. Juli 2015



Prof. Dr. Dr. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Prof. Dr. Fornara
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms

des Klinikums Stuttgart

am 30. Oktober 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation des Nierentransplantationsprogramms fand am 30. Oktober 2014 statt. [REDACTED]

Geprüft wurden die Fälle des Nierentransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 119 Transplantationen wurden 51 Transplantationen geprüft, und zwar 30 Fälle, in denen mehr als 900 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, sowie stichprobenartig weitere 21 Transplantationen, in denen der Zeitraum zwischen Dialysebeginn und Aufnahme in die Warteliste unter 900 Tagen lag. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde zweimal die Auswahlentscheidung im beschleunigten Verfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den insgesamt 51 geprüften Fällen waren 48 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert.

Die Prüfung ließ keinerlei Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Die Prüfung ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Abweichungen ergaben sich lediglich bei den Meldungen der Patienten ET-Nr. [REDACTED] sowie [REDACTED]. Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] wich das gegenüber Eurotransplant gemeldete Erstdialysedatum vom [REDACTED] geringfügig von dem mit Brief des [REDACTED]

█ vom █ nachgewiesenen Erstdialysedatum vom █ ab. Der Grund der Abweichung ließ sich nicht klären. Im Falle des Patienten ET-Nr. █ hatte das Klinikum gegenüber Eurotransplant als Datum der Erstdialyse den █ angegeben. Aus einem externen Brief vom 3. Oktober 2001 ergab sich jedoch ein Beginn der Dialyse erst ab █. Das Klinikum führte die Diskrepanz darauf zurück, dass das mitgeteilte Erstdialysedatum mit der primären Erstanmeldung am █ verwechselt worden sei.

Alle anderen Fälle waren beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl zweier Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, lagen nicht vor.

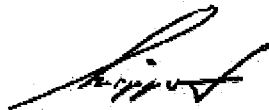
Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 4. November 2014.

Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

12. Januar 2015



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



Spitzenverband

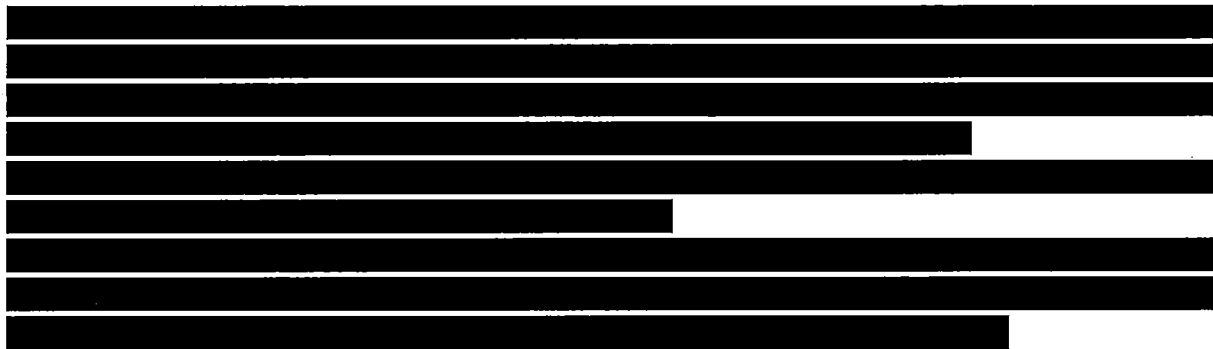
Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Tübingen

am 29. Oktober 2014

Die am Vortag angekündigte Visitation des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms fand am 29. Oktober 2014 statt.



Geprüft wurden die Fälle des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms von 2010 bis 2012. Von den insgesamt 100 Nierentransplantationen wurden 50 Transplantationen geprüft. Von den insgesamt 22 Pankreastransplantationen wurden 11 Fälle geprüft. Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms wurden zunächst 30 Transplantationen überprüft, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 850 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, anschließend 5 Transplantationen von Kindern – in 3 Fällen im HU-Verfahren - sowie 13 Stichproben bei Patienten, bei denen die Zeit zwischen der Erstdialyse und der Aufnahme in die Warteliste weniger als 850 Tage betrug. Die Auswahl der Prüffälle bei Pankreastransplantationen erfolgte ebenfalls stichprobenartig. Im Rahmen der vorgenannten Prüffälle wurden bei 11 Patienten die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Von insgesamt 61 Patienten waren 55 Patienten gesetzlich und 6 Patienten privat versichert.

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

Abweichungen ergaben sich lediglich bei den Meldungen der Patienten ET-Nr. [REDACTED] sowie ET-Nr. [REDACTED]. Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] wich das gegenüber Eurotransplant gemeldete Erstdialysedatum vom [REDACTED] von dem mit Brief des Zuweisenden nachgewiesenen Erstdialysedatum vom [REDACTED] ab. Der Grund für die Abweichung ließ sich nicht klären. Dies gilt auch im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Dieser wurde erst ab [REDACTED] dauerhaft dialysiert. Die am [REDACTED] begonnene und an ET gemeldete Erstdialyse wurde für einen längeren Zeitraum unterbrochen und konnte daher nicht Gegenstand der Erstdialysemeldung sein. Auch diese Fehlmeldung lässt kein systematisches oder manipulatives Vorgehen erkennen.

Alle anderen Fälle waren beanstandungsfrei und ausreichend dokumentiert. Der nachgefragte Beginn der Dialysen sowie der Voraussetzungen von HU-Meldungen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen von externen Dialysezentren oder Kliniken bzw. eigene Dialyseprotokolle des Zentrums belegt werden. Die Auswahl verschiedener Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren war nachvollziehbar und korrekt. Anhaltspunkte dafür, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären, lagen nicht vor.

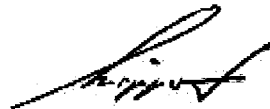
Die erbetenen Angaben und Unterlagen konnten umfassend vorgelegt und erteilt werden, und zwar während der Prüfung selbst sowie mit nachgereichtem Schreiben vom 24. November 2014.

Die Prüfung verlief in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

Berlin, 6. Februar 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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