



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

(27. November 2019 bis 30.11.2020)

Tätigkeitsbericht 2019/2020

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Inhaltsverzeichnis

A.	Einführung.....	4
B.	Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle	6
B.I	Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	6
B.II	Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	7
B.III	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	8
B.IV	Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	9
C.	Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der..... Überwachungskommission 2019/2020.....	10
C.I	Prüfungskommission – Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und..... Pankreastransplantationsprogramme.....	10
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	10
C.I.1.1	Grundlage.....	10
C.I.1.2	Verfahren	11
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl	12
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick	13
C.I.2.1	Prüfungen aus dem vorangegangenen Berichtszeitraum, die in diesem	13
C.I.2.2	Prüfungen im Berichtszeitraum.....	15
C.II	Überwachungskommission	18
C.III	Einzelfallprüfungen	18
C.IV	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	18
C.V	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG	18
C.VI	Sonstige Tätigkeiten.....	19
C.VII	Fazit.....	19
D.	Dokumentation.....	20
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	20
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	21
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	23
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	24
D.V	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme.....	26

A. Einführung

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum November 2019 bis September 2020. Die Tätigkeiten der Überwachungskommission und der Prüfungskommission waren seit dem Frühjahr 2020 durch die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bzw. die Maßnahmen zu deren Eindämmung bestimmt. In der Folge wurden seit März 2020 die Vor-Ort-Prüftätigkeiten bis auf weiteres ausgesetzt und der Sitzungsbetrieb reduziert.

Die Kommissionen werden tätig auf Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 4 ff. TPG (Überwachungskommission) und § 12 Abs. 5 S. 4 ff. TPG (Prüfungskommission), der Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags nach § 11 TPG und des Vermittlungsstellenvertrags nach § 12 TPG sowie der vom Bundesgesundheitsministerium genehmigten Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK)¹. Zudem enthält der im Rahmen des Spitzengesprächs am 27.08.2012 zwischen dem Bundesminister für Gesundheit, dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vermittlungsstelle Eurotransplant, der Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, den Vertretern der Gesundheitsminister- und der Kultusministerkonferenzen sowie dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung vereinbarte Maßnahmenkatalog² insbesondere den Auftrag an die Prüfungskommission, alle Transplantationszentren regelmäßig, mindestens einmal in drei Jahren verdachtsunabhängig vor Ort zu prüfen. Ebenfalls wurde vereinbart, dass Vertreter der Länder, in denen das jeweilige Transplantationszentrum seinen Sitz hat, an den Prüfungen zu beteiligen sind, damit ein nahtloser Informationstransfer zwischen den Kommissionen und den zuständigen Überwachungsbehörden gewährleistet ist.

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 126 Transplantationsprogrammen³ zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen⁴ der Jahre 2016 bis 2018 (insgesamt 9.068 Transplantationen in diesem Zeitraum³). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im

¹ Die GGO-PÜK ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/GO/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (letzter Zugriff am 30.11.2020).

² Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Zugriff am 30.11.2020); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

³ ohne Dünndarm.

⁴ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

September 2013, im September 2014, im November 2015, im Dezember 2016, im Dezember 2017, im Dezember 2018 und im November 2019 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁵

Im Berichtszeitraum November 2019 bis November 2020 standen die flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 im Mittelpunkt. Die Prüfungskommission hat 30 Transplantationsprogramme auf der Basis der Krankenakten von 363 Empfängern postmortal gespendeter Organe aus den Jahren 2016 bis 2018 überprüft. Zudem hat die Kommission die im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen Prüfungen von 10 Transplantationsprogrammen abgeschlossen.

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

⁵ Die Berichte sind verfügbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (letzter Zugriff am 30.11.2020).

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

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

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG eingesetzt. Die Überwachungskommission kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen ordnungsgemäß abgelaufen ist. Sie überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO), insbesondere die Koordination der Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang überprüft die Überwachungskommission, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende, -entnahme und -übertragung auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode (2019/2022) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 07. Amtsperiode (2019/2022) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

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

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG eingesetzt. Die Prüfungskommission kontrolliert, ob die Zuteilung von Organen ordnungsgemäß erfolgt ist. Sie überprüft in regelmäßigen Abständen, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant und anderer Institutionen oder Personen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig durch verdachtsabhängige sowie kontinuierliche und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 12 Abs. 5 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode (2019/2022) hat Herr OStA HAL Thomas Schwarz inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 07. Amtsperiode (2019/2022) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.II).

B.III Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

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

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Auffälligkeiten oder Unregelmäßigkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen sowie in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Eine anonyme Kontaktaufnahme ist möglich. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Beschwerden im Zusammenhang mit Organspenden oder -transplantationen jedem offen und hat damit eine ganz wesentliche bürgernahe Funktion. Die Vertrauensstelle ist ein von den Strafverfolgungsbehörden unabhängiger Ansprechpartner. Mit der Leitung der Vertrauensstelle ist Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie betraut.

Im Berichtszeitraum 2019/2020 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 21 (Stand 30.11.2020) Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, durch Mitarbeiter von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen.

Die Eingaben betrafen unter anderem folgende Themen und Bereiche: allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation sowie zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden, Beschwerden gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte aus Anlass konkreter Einzelfälle. Eine Vielzahl der Eingaben betraf zudem Fragestellungen zur Lebendorganspende und insbesondere zur Kostenerstattung der Nachsorgebehandlung des lebenden Spenders. Weiterhin gingen Fragen zur medizinischen Versorgung und zur Wartelistenaufnahme von Asylbewerbern ein.

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

B.IV Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

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

Die Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (Kapitel D.III).

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ist erreichbar unter:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

C. Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2019/2020

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission dreimal gemeinsam getagt.

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

Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission insgesamt 30 Transplantationsprogramme in Deutschland einer Prüfung unterzogen, davon drei im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 27 im schriftlichen Verfahren. Hiervon konnten die Prüfungen von 19 Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden. Überprüft wurden die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2016 bis 2018. Zudem wurden im Berichtszeitraum die bereits im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen Prüfungen von insgesamt 10 Transplantationsprogrammen, alles Vor-Ort-Prüfungen, abgeschlossen.

Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien⁶ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

C.I.1 Prüfungsmodalitäten

C.I.1.1 Grundlage

Grundlage für die flächendeckenden Prüfungen der Prüfungskommission sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Sie sind somit maßgeblich für die Bewertung der Angaben und Vorgehensweise der Transplantationszentren.

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

⁶ Richtlinien der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2016 bis 2018 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der MELD-Berechnung unter Antikoagulanzen und der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatozelluläre Karzinom und die Hyperoxalurie. Die Richtlinienänderung trat am 17.05.2016 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der MELD-Berechnung bei Leberunterstützungstherapie (MARS-Therapie). Die Richtlinienänderung trat am 29.10.2016 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Kriterien für die Allokation von Lebern, insbesondere zur Blutgruppenidentität und -kompatibilität, sowie bezüglich der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatoblastom und die biliäre Atresie. Die Richtlinienänderung trat am 20.05.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Einführung von matchMELD-Standardkriterien für neuroendokrine Tumoren. Die Richtlinienänderung trat am 20.06.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation bezüglich der Zusammensetzung und Aufgaben der interdisziplinären Transplantationskonferenz, der Regelungen zur Aufnahme in die Warteliste, der Kriterien für die Lungenallokation, insbesondere zur Aktualisierung, Bestimmung, Erhebung und Dokumentation der LAS-Parameter sowie bezüglich der Diagnose der Lungenerkrankung und zur Berechnung des Lung-Allocation-Scores. Die Richtlinienänderung trat am 07.11.2017 in Kraft.

C.I.1.2 Verfahren

Die Prüfungen erfolgen auf Grundlage der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowohl für die Prüfungen vor Ort als auch für die Prüfungen im schriftlichen Verfahren durch Prüfgruppen. Die Kommissionsvorsitzenden werden von der Prüfungskommission mit der Zusammenstellung der Prüfgruppen

beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Kommissionsmitglied geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen neben den Kommissionsmitgliedern auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der Prüfungskommission benannt. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

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

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

C.I.1.3 Methodik der Stichprobenauswahl

Das Ziel der Prüfungen ist es, die Einhaltung der Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG zu prüfen und mögliche Richtlinienverstöße und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen. Dies erfolgt auf der Grundlage einer Stichprobenauswahl. An der Methodik dieser Stichprobenauswahl hat sich gegenüber den Vorjahren nichts geändert.

C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden in Deutschland insgesamt 9.068 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert.

C.I.2.1 Prüfungen aus dem vorangegangenen Berichtszeitraum, die in diesem Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten⁷

Im Berichtszeitraum hat die Kommission die im vorangegangenen Berichtszeitraum (2018/2019) begonnenen Prüfungen von 10 Transplantationsprogrammen abgeschlossen.

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen

Die im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von insgesamt vier Herztransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Lungentransplantationen

Bei den im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von zwei Lungentransplantationsprogrammen wurden zwar Auffälligkeiten festgestellt, diese ließen jedoch keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen.

Soweit in einigen der überprüften Fälle die Angaben gegenüber ET von den aus den Krankenunterlagen ersichtlichen Daten abwichen, gingen die Kommissionen unter anderem aufgrund des Umstands, dass sich die fehlerhaften Angaben auch zu Ungunsten der Patienten auf der Warteliste auswirkten, davon aus, dass diese nicht systematisch und/oder manipulativ erfolgten.

Lebertransplantationen

Die im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von vier Lebertransplantationsprogrammen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung

⁷ Offen ist die Prüfung eines Lungentransplantationsprogramms für die Jahre 2012 bis 2015, da die relevanten Patientenakten behördlicherseits noch nicht freigegeben wurden.

der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Prüfungsübersicht

Herz - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungentransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Berlin DHZ	84	33	0
Düsseldorf	63	28	0
Leipzig	49	26	0
München Großhadern	51	26	0
Summe	247	113	0

Lunge - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Jena	24	24	0
München Großhadern	226	35	0
Summe	250	59	0

Leber - Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Berlin Charité (CVK)	170	33	0
Hannover	216	34	0
München Großhadern	168	33	0
Münster	130	32	0
Summe	684	132	0

⁸ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

C.I.2.2 Prüfungen im Berichtszeitraum

Im Berichtszeitraum wurden drei Transplantationsprogramme vor Ort und 27 Transplantationsprogramme im schriftlichen Verfahren auf Basis der Krankenakten von 363 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft.

Herztransplantationen und kombinierte Herz-Lungentransplantationen

Von den im Berichtszeitraum durchgeführten Prüfungen von vier Herztransplantationsprogrammen konnten drei abgeschlossen werden; diese ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Eine Prüfung befindet sich noch im Stellungnahmeverfahren.

Lungentransplantationen

Bei den im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von drei Lungentransplantationsprogrammen wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Lebertransplantationen

Bei den im Berichtszeitraum durchgeführten und abgeschlossenen Prüfungen von zwei Lebertransplantationsprogrammen wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Nierentransplantationen

Von den im Berichtszeitraum durchgeführten Prüfungen von 12 Nierentransplantationsprogrammen befinden sich sechs noch im Stellungnahmeverfahren, sechs konnten abgeschlossen werden. Diese ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Von den im Berichtszeitraum durchgeführten Prüfungen von neun Pankreastransplantationsprogrammen konnten fünf abgeschlossen werden. Es wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Vier Prüfungen befinden sich noch im Stellungnahmeverfahren.

Prüfungsübersicht

Anmerkung: Die in der Sitzung vom 24.11.2020 beschlossenen Kommissionsberichte (*) befinden sich zurzeit im Stellungnahmeverfahren.

Herz – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Herz (inklusive kombinierter Herz-Lungentransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Aachen	2	2	0
Dresden HZ	3	3	0
Göttingen	6	6	0
Heidelberg*	45	25	0
Summe	56	36	0

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Köln-Lindenthal	2	2	0
Leipzig	5	5	0
Mainz	1	1	0
Summe	8	8	0

Leber – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Heidelberg	145	33	0
Kiel	107	32	0
Summe	252	65	0

⁸ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Niere	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Aachen*	61	15	0
Augsburg	73	16	0
Bochum*	136	17	0
Bonn*	57	15	0
Erlangen-Nürnberg	168	17	0
Essen*	236	17	0
Kiel*	73	16	0
Köln-Lindenthal*	103	16	0
München Großhadern	167	17	0
München rechts d. Isar	76	16	0
Regensburg	87	16	0
Würzburg	68	16	0
Summe	1305	194	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Pankreas (inklusive kombinierter Nieren- Pankreastransplantationen)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁸
Bochum*	47	15	0
Erlangen-Nürnberg	10	8	0
Essen*	5	5	0
Kiel*	1	1	0
Köln-Lindenthal*	8	8	0
München Großhadern	23	12	0
München rechts d. Isar	1	1	0
Regensburg	7	7	0
Würzburg	3	3	0
Summe	105	60	0

C.II Überwachungskommission

Die Überwachungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 11 Abs. 3 S. 3 TPG) aufgrund der epidemischen Lage schwerpunktmäßig mit der Prüfung der Koordinierungsstelle befasst (siehe C.IV).

C.III Einzelfallprüfungen

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, einzelner Transplantationszentren, einzelner Auditoren sowie von Patienten und Angehörigen anlassbezogen mit der Prüfung von 8 Einzelfällen befasst.

Gegenstand der Prüfung war die richtliniengemäße Allokation von Spenderorganen. Hierbei wurden keine allokatonsrelevanten Verstöße festgestellt. Die Vorgänge wurden im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet und haben strukturelle Verbesserungen ausgelöst.

C.IV Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG musste aufgrund der epidemischen Lage schriftlich stattfinden.

C.V Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Im Rahmen der Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, wurden Stichprobenprüfungen der Allokationsentscheidungen durchgeführt (06.02./07.02.2020 Herz- und Lungentransplantationen; 07.02.2020 Lebertransplantationen; 10.02.2020 Nieren- und Pankreas-transplantationen). Diese Prüfungen ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation der Allokationsentscheidungen seitens der Vermittlungsstelle.

⁸ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

C.VI Sonstige Tätigkeiten

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

C.VII Fazit

In keinem der seit Beginn des Jahres 2019 überprüften Transplantationsprogramme der Jahre 2016 bis 2018 wurden Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen festgestellt.

Auch die im Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen von Herz-, Lungen- und Lebertransplantationsprogrammen haben gezeigt, dass weit überwiegend korrekt unter Beachtung der Richtlinienvorgaben gearbeitet wurde.

Wie in den Vorjahren bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Auch ergaben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Es bestanden in diesem Berichtszeitraum keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens.

Insgesamt finden sich die positiven Entwicklungen der Vorjahre bestätigt: Die bundesweiten Prüfungen führen – als konstruktiver Dialog mit den Transplantationszentren – zu fortlaufenden Verbesserungen der Prozesse, beispielsweise bei den klinikeigenen Standardverfahrensanweisungen (Standard-Operating-Procedures, SOP) und Dokumentationen.

D. Dokumentation

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

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

In der 07. Amtsperiode (2019/2022) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, München
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

sowie

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO-PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Dr. med. Serge Vogelaar, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale

Die 07. Amtsperiode (2019/2022) wird am 31.08.2022 enden.

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

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode hat Herr OStA HAL Thomas Schwarz inne.
Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara.

In der 07. Amtsperiode (2019/2022) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die
Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld
- Herr OStA HAL Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Ass. jur. Antonia Brandi, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

sowie

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO-PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Dr. med. Serge Vogelaar, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 3 GGO-PÜK kooptiert:

- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle/Saale
- Herr Prof. Dr. med. Stephan Hirt, Regensburg
- Herr PD Dr. med. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie, Halle/Saale

Die 07. Amtsperiode (2019/2022) wird am 31.08.2022 enden.

D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Leiter:

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

Referentinnen:

- Frau Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M.
- Frau Dr. iur. Anna Genske, M. mel.
- Frau Dr. med. Annegret Schoeller
- Frau Lorraine M. Tietz

Sachbearbeiterin:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Claudia Göbert

Sekretärinnen:

- Frau Elke Reuter
- Frau Katja Schilling
- Frau Juliane Strauß

D.IV Prüfungsteilnehmer

An den Prüfungen im Berichtszeitraum waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Markus Kamler, Essen
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Konstantin Mayer, Gießen
- Frau PD Dr. med. Anna Meyer, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Klaus Pethig, Hamm
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr OA Uwe Schulz, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Martin Schwaiblmair, Augsburg
- Herr OStA HAL Thomas Schwarz, Berlin
- Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben in der Regel Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

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

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

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögliche Interessenskonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe. Die Prüfer wurden auf die Einhaltung des Datenschutzes und der Verschwiegenheit verpflichtet.

D.V Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Aachen vom 16.12.2019

Im Universitätsklinikum Aachen fanden in den Jahren 2016 bis 2018 2 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen. Nach Kenntnis der Kommissionen ist das Transplantationsprogramm seit dem 07.11.2018 ruhend gestellt.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 18.09.2019 und 27.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 17.10.2019 und 06.12.2019 vorgelegten Unterlagen dieser 2 Herztransplantierten fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hat von einer Teilnahme abgesehen.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Aachen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Beide transplantierten Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Augsburg vom 17.12.2019 und 17.02.2020

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 24.09.2019 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Augsburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 19.11.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], und durch [REDACTED], [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED], [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Die Prüfung der im Nachgang weiteren angeforderten und mit Schreiben vom 10.01.2020 vorgelegten Unterlagen fand am 17.02.2020 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], sowie die medizinischen Sachverständigen [REDACTED], [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Augsburg waren [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 73 Nierentransplantationen 16 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 9 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 15 Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

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

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin vom 25./26. Juni 2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation fand am 25. und 26.06.2019 statt.

An ihr nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Visitation wurde von [REDACTED]

[REDACTED] geleitet. Als medizinische Sachverständige nahmen [REDACTED]

[REDACTED] teil, und am 25.06.2019 war des Weiteren als Kommissionsmitglied [REDACTED]

[REDACTED] beteiligt. Von der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]

[REDACTED] anwesend.

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung des Landes Berlin war an beiden Tagen durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Deutschen Herzzentrums Berlin nahmen an beiden Tagen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], teil. Am 25.06.2019 nahmen zusätzlich zeitweise [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], sowie am 26.06.2019 zusätzlich zeitweise [REDACTED]

[REDACTED], teil. Darüber hinaus nahm an beiden

Tagen [REDACTED]

[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 84 Herztransplantationen haben die Kommissionen insgesamt 33 Transplantationen überprüft. Hiervon waren 26 Patienten im HU-Status transplantiert worden. 5 Patienten hatten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhalten.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 31 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Es wurden des Weiteren die 12 aktuell HU-gelisteten erwachsenen Patienten des Zentrums auf der Station aufgesucht und geprüft, und zwar 1 Patient im Deutschen Herzzentrum selbst und 11 Patienten im Paulinenhaus Krankenhaus e. V. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Zu Beginn der Visitation teilte [REDACTED] mit, dass die Klinik in einer internen Überprüfung des Zeitraums vom 01.01.2013 bis 31.12.2015 bei 3 Patienten, die im Jahre 2016 transplantiert worden seien, erneut Unregelmäßigkeiten festgestellt habe, die denen entsprächen, die die Kommissionen bei ihrer Visitation am 01.04., 15.04., 16.04. und 08.07.2014 festgestellt hätten und die Gegenstand des Kommissionsberichts vom 29.09.2014 gewesen seien. Mit Schreiben vom 24.06.2019 habe das Deutsche Herzzentrum diese interne Überprüfung der zuständigen Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales mitgeteilt und darüber auch die Staatsanwaltschaft informiert. Das Schreiben wurde zu den Akten genommen. Die Kommissionen haben die 3 Patienten, die nach der Eigenprüfung des Zentrums Auffälligkeiten aufwiesen, in die Prüfung einbezogen und somit die nach dem eigenen Prüfschema vorgesehenen 30 Patienten auf 33 Patienten erweitert.

Die Kommissionen haben bei ihrer Nachprüfung der vom Zentrum benannten Patienten ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] in Übereinstimmung mit der internen Überprüfung des Deutschen Herzzentrums Berlin feststellen müssen, dass die Verstöße in den Jahren 2011, 2012 und 2013 stattgefunden haben und im Wesentlichen denen entsprechen, die die Kommissionen für die Jahre 2010 bis 2012 festgestellt haben und die Gegenstand der Kommissionsberichte vom 29.09.2014 und 28.02.2017 sind. Es handelt sich um Manipulationen bei der Verabreichung von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern. Darüber hinaus hat die weitergehende Stichprobenprüfung der Kommissionen

keine Zuwiderhandlungen in diesem Bereich ergeben, so dass davon auszugehen ist, dass die nachfolgend im Einzelnen aufgeführten Verstöße 2013 ihr Ende gefunden haben.

Der HU-Antrag vom [REDACTED] de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt u. a. die Angabe, dass d [REDACTED] P [REDACTED] zu diesem Zeitpunkt kontinuierlich Dobutamin in Höhe von 7,75 µg/kg/min erhalte. Tatsächlich erhielt d [REDACTED] P [REDACTED] dieses Medikament nur in Höhe von 4,14 µg/kg/min und somit unterhalb des leistungsrelevanten Grenzwertes von 7,5 µg/kg/min. [REDACTED] hat das Medikament in dieser Höhe allenfalls am [REDACTED] in der Zeit von [REDACTED] Uhr bis [REDACTED] Uhr erhalten. Selbst dies erscheint zweifelhaft, weil die angebliche Erhöhung des Medikaments angesichts der übrigen Daten keine hämodynamische Auswirkung zeigt und auch keine diesbezügliche ärztliche Anordnung zu finden ist. Die Kurvendokumente weisen zu diesem Zeitpunkt allerdings verschiedene nachträgliche Korrekturen auf. Die weitere Angabe in der Epikrise des HU-Antrages, dass d [REDACTED] P [REDACTED] seit 6 Wochen Inotropika erhielt, ist ebenfalls unzutreffend. Ausweislich der Intensivverlaufskurven erhielt [REDACTED] diese Medikamente erst seit 2 Tagen.

Die stichprobenartig geprüften nachfolgenden HU-Anträge d [REDACTED] P [REDACTED] vom [REDACTED] und [REDACTED] wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf.

Der HU-Antrag d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] vom [REDACTED] enthielt gegenüber Eurotransplant u. a. die leistungsrelevante unrichtige Mitteilung, dass d [REDACTED] P [REDACTED] eine kontinuierliche Gabe von Milrinon (Phosphodiesterase-Hemmer) in Höhe von 0,5 µg/kg/min erhalte. Die Gabe dieses Medikaments war ausweislich der vorliegenden Kurvendokumentation bereits am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr vollständig eingestellt worden. Das in dieser Zeit dokumentierte Herzzeitvolumen zwischen 7,2 l/min und 8,6 l/min ließ auch eine Notwendigkeit für die Verabreichung des Medikaments in dieser Höhe nicht erkennen. Wiederum finden sich im Übrigen diverse Korrektüreinträge auf den vorliegenden Kurvendokumentationen.

Der stichprobenartig geprüfte nachfolgende HU-Antrag d [REDACTED] P [REDACTED] vom [REDACTED] wies keine Unregelmäßigkeiten auf.

Der HU-Antrag d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] vom [REDACTED] enthielt die Angabe, dass d [REDACTED] P [REDACTED] eine Milrinondosierung in Höhe von 0,76 µg/kg/min erhalte. Tatsächlich erhielt [REDACTED] lediglich 0,31 µg/kg/min, also unterhalb des leistungsrelevanten Grenzwertes von 0,5 µg/kg/min. Die falsche Angabe der Inotropikagabe dürfte auf einen Umrechnungsfehler aufgrund falscher Perfusorwerte zurückzuführen sein.

Die in dem HU-Antrag weiterhin mitgeteilten Weaningversuche sind aus den Kurvendokumenten nicht ersichtlich.

Der spätere HU-Antrag vom [REDACTED] ist ordnungsgemäß.

Abgesehen von diesen zuvor beschriebenen 3 Fällen zeigte die Visitation eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant. Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Das Zentrum ließ bei der Darstellung des Krankheitsbildes der Patienten eine besondere Sorgfalt erkennen.

Bewusst falsche Meldungen oder Ähnliches waren nicht ersichtlich. Soweit der HU-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] bei den ENIS-Angaben einerseits die Gabe von Dobutamin in Höhe von 1,9 µg/kg/min und PDE-Inhibitoren von 0,52 µg/kg/min und andererseits die Daten des ohne Inotropika durchgeführten Rechtsherzkatheters vom [REDACTED] aufführt und das Zentrum hierzu auch in der Epikrise des HU-Antrags keine weiteren Angaben und zusätzlichen Erläuterungen abgibt, ändert dies nichts an der vorangegangenen Wertung. Die Kommissionen gehen davon aus, dass dieser Fehler irrtümlich erfolgt ist. Dies folgt auch daraus, dass dem HU-Antrag die Rechtsherzkatheter vom [REDACTED] mit und ohne Inotropikatherapie beigelegt waren. Wie bereits ausgeführt, hat die Visitation gerade gezeigt, dass das Zentrum generell die Patienten sehr sorgfältig medizinisch begleitet, die Maßnahmen und Daten dokumentiert und gegenüber ET gemeldet hat. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

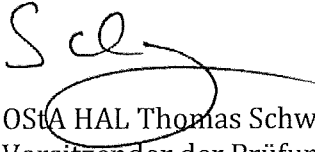
Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten stets plausibel begründet und ausreichend dokumentiert werden.

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

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden und zeigten eine sorgfältige Dokumentation der jeweiligen medizinischen Maßnahmen und Vorgänge.

Die seitens des Zentrums hervorragend vorbereitete Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 26.11.2019

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a large, sweeping flourish extending to the right.

OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

In den Jahren 2016 bis 2018 führte das Zentrum 170 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 33 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 14 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer adulten polyzystischen Lebererkrankung (APLD) oder einer biliären Atresie nach den Richtlinien gegeben waren, und bei 7 Patienten, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. Bei 7 Patienten wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Hierbei haben die Kommissionen in 2 Fällen, in denen zunächst ein Patient als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 28 Patienten waren gesetzlich und 5 Patienten privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Es zeigte sich eine besonders sorgfältige Handhabung bei den jeweiligen Entscheidungen zur Listung der Patienten, auch im Bereich der erforderlichen sechsmonatigen Karenz bei äthyltoxischer Leberzirrhose. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft.

Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Die HU-Kriterien waren jeweils erfüllt und ET zutreffend mitgeteilt.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt und auch dokumentiert waren. Die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab ebenfalls eine korrekte Handhabung des Klinikums.

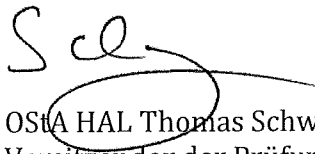
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden. Insgesamt

waren die überprüften Vorgänge hervorragend dokumentiert, sodass eine umfassende und gründliche Prüfung ohne Verzögerungen möglich war.

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

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 26.11.2019

A handwritten signature in black ink, consisting of the letters 'S' and 'c' followed by a long horizontal stroke that loops back under the 'c'.

OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Herzzentrums Dresden vom 16.12.2019

Im Herzzentrum Dresden der Universitätsklinik an der Technischen Universität Dresden fanden in den Jahren 2016 bis 2018 3 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 18.09.2019, 27.11.2019 und 17.12.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 19.09.2019, 05.12.2019 und 18.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Herzzentrums Dresden waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus erhoben. Alle 3 transplantierten Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 63 Herztransplantationen wurden 27 Transplantationen in der Stichprobe und ergänzend 1 weiterer Patient geprüft – hiervon insgesamt 22 Patienten im HU-Status. In 5 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Des Weiteren wurden die zum Zeitpunkt der Prüfung 2 aktuell HU-gelisteten Patienten des Zentrums persönlich aufgesucht und geprüft. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Prüfung zeigte eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und in der Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

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

Die Erhebung des Versichertenstatus ergab, dass alle überprüften Patienten gesetzlich und davon 2 Patienten mit privater Zusatzversicherung versichert waren. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit nachfolgenden Schreiben vom 19.11.2019 und 07.01.2020 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Erlangen-Nürnberg vom 17.12.2019 und 17.02.2020

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 24.09.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Erlangen-Nürnberg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.11.2019 und 12.12.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 26.11.2019 und 13.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], und durch [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Die Prüfung der im Nachgang weiteren angeforderten und mit Schreiben vom 09.01.2020 vorgelegten Unterlagen fand am 17.02.2020 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie die medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Erlangen-Nürnberg waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 168 Nierentransplantationen 17 Fälle und von den durchgeführten 10 Pankreastransplantationen 8 Fälle (kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 15 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 24 Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

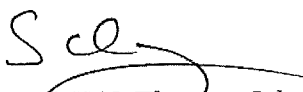
Die Überprüfung der Nierentransplantationen hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zumeist ordnungsgemäß erfolgt war und überwiegend keinen Anlass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

Der nachgefragte Dialysebeginn konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit im Fall d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und im Fall d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gegenüber Eurotransplant (ET) der Beginn der Erstdialyse zunächst unzutreffend angegeben und später korrigiert wurde, handelt es sich nach Ansicht der Kommissionen um eine nicht allokatonsrelevante Falschmeldung. Beide Fälle begründen nicht den Verdacht eines gezielt patientenbegünstigenden Verhaltens.

Die Überprüfung der 8 Pankreastransplantationen (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an ET gemeldet worden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldung einer Patientin war ordnungsgemäß.

Berlin, 15.09.2020


OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Göttingen vom 16.12.2019

In der Universitätsmedizin Göttingen fanden in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 6 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 18.09.2019 und 27.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 14.10.2019 und 09.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur hat von einer Teilnahme abgesehen.

Beteiligt von Seiten der Universitätsmedizin Göttingen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Von den insgesamt 6 geprüften Patienten erhielten 4 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren (davon 2 Patienten im T3-Verfahren und 2 Patienten im Extended-Allocation-Verfahren). Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Soweit das Zentrum 2 Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus erhoben. Alle 6 transplantierten Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Berlin, 15.09.2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a horizontal line extending to the right and a circular mark around the 'S'.

OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

In den Jahren 2016 bis 2018 führte das Zentrum 216 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 34 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. bei 16 Patienten überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (APLD) oder eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) nach den Richtlinien gegeben waren, und in 9 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. Bei 3 Patienten wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Die Prüfung zeigte in der Regel eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldung der Patienten zur Transplantation bot insoweit keinen Anlass zu Beanstandungen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.


Soweit in 2 Fällen die Frage einer möglichen äthyltoxischen Genese oder zumindest Co-Genese der Zirrhose und die der Abstinenz nicht ausreichend abgeklärt war, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass es sich insoweit lediglich um versehentliche Einzelfälle handelt. Bei d. ■ am ■■■■■ transplantierten P ■■■■■ ET-Nr. ■■■■■, der nach der Meldung des Zentrums an einer kryptogenen Zirrhose erkrankt war, waren vor der Anmeldung zur Warteliste am ■■■■■ weder ein psychiatrisches Konsil eingeholt noch Laborwerte zur Frage der Alkoholabstinenz erhoben worden. D. ■ an einer Hepatitis-B-Zirrhose erkrankte P ■■■■■ ET-Nr. ■■■■■ wurde am ■■■■■ transplantiert. ■■■■■ war am ■■■■■ zur Warteliste angemeldet worden. Zu diesem Zeitpunkt lag lediglich ein negativer ETG-Befund vom ■■■■■ vor. Eine weiterführende psychopathologische oder diagnostische Abklärung war nicht erfolgt, wie das Zentrum in seiner Stellungnahme vom ■■■■■ selbst ausführt. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiter, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 29 Patienten waren gesetzlich und 5 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a long horizontal stroke extending to the right.

OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

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

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 136 Lebertransplantationen wurden 33 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (APLD), eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) oder einer primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) nach den Richtlinien gegeben waren, und in einem Fall, ob die HU-Meldung zutreffend erfolgt war. In 14 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Darüber hinaus haben die Kommissionen in 4 Fällen, bei denen ein zunächst als Empfänger vorgesehener Patient gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, überprüft, aus welchen Gründen der zunächst vorgesehene Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten transplantiert wurde.

Die Prüfung zeigte eine sorgfältig dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Die Anmeldung der Patienten zur Transplantation bot insoweit keinen Anlass zu Beanstandungen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Jedoch wurden in sämtlichen Fällen keine Protokolle von Transplantationskonferenzen zur Listung der Patienten oder sonstige schriftliche Ausführungen der teilnehmenden Experten mit entsprechenden Unterschriften der Transplantationskonferenzen, sondern lediglich „Beschlüsse der Tumorkonferenzen“ vorgelegt. Mit Schreiben vom 10.03.2020 erläuterte das Klinikum hierzu, dass als Dokumentenvorlage für jede Transplantationskonferenz die Dokumentation von Tumorkonferenzen genutzt und eine Teilnehmerliste handschriftlich durch Unterschrift geführt und separat archiviert worden sei. Die verantwortlichen Mitglieder der Transplantationskonferenz in den Jahren 2016 bis 2018 wurden zudem namentlich benannt. Seit dem 01.08.2019 sei eine neue Dokumentenvorlage eigens für die Transplantationskonferenz im klinischen Einsatz.

Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception wurden zuvor umfänglich abgeklärt und fortlaufend überprüft. Der geprüfte HU-Antrag entsprach ebenfalls den Richtlinien. Bei dem Patienten lag eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit in einem Fall die Frage der Drogen- oder Alkoholkarenz bei äthyltoxischer Leberzirrhose oder Co-Genese nicht ausreichend abgeklärt war, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] an einer äthyltoxischen Leberzirrhose bei Zustand nach Drogenabusus bis ca. 2010 erkrankt war, beruhte die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] lediglich auf einer negativen ETG-Bestimmung vom [REDACTED]. Zwar wurde nach Transplantation ein psychosomatisches Konsil vom [REDACTED] nachgeholt, welches anamnestisch eine Alkoholkarenz seit [REDACTED] dokumentiert, dennoch erscheint die Abklärung der Drogen- und Alkoholabstinenz vor Aufnahme in die Warteliste lückenhaft.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen ursprünglich für die Transplantation vorgesehene Patienten zurückgezogen worden waren und nachfolgend andere Patienten das Organ erhielten, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die Erhebung des Versichertenstatus ergab, dass 30 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert waren. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit nachfolgenden Schreiben vom 06.12.2019 und 13.01.2020 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 06.08.2019 und 16.09.2019

Die jeweils eine Woche zuvor angekündigten Prüfungen fanden am 06.08.2019 und 16.09.2019 statt.

An ihr nahmen am 06.08.2019 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] als medizinische Sachverständige teil. [REDACTED]
[REDACTED] nahmen als weitere
Kommissionsmitglieder teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Am 16.09.2019 nahmen wieder-
rum [REDACTED] und als medizinische
Sachverständige [REDACTED] sowie [REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war
durch [REDACTED] vertreten.

Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie war in bei-
den Prüfungen durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen am 06.08.2019 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Am 16.09.2019 nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], teil.

Da am 06.08.2019 weiterer Klärungsbedarf insbesondere hinsichtlich der Durchführung des 6-Minuten-Gehtests (6MWT) bestand, haben die Kommissionen die Prüfung am 16.09.2019 fortgesetzt und somit insgesamt alle in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 23 Lungentransplantationen überprüft. Bei einem weiteren im Jahre 2017 transplantierten Patienten war eine kombinierte Herz-/Lungentransplantation durchgeführt worden, die bereits Gegenstand der Vor-Ort-Prüfung des Herztransplantationsprogramms am 16.04.2019 war. In 4 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Prüfung ergab diverse Auffälligkeiten, die im Folgenden noch im Einzelnen dargestellt werden. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten zwar mit den überprüften Krankenakten überein. Es bestehen aber in einigen Bereichen Zweifel, ob diese Daten ordnungsgemäß erhoben wurden.

So hat die Prüfung bei der Feststellung des benötigten kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs erkennen lassen, dass die ET mitgeteilten Daten nicht immer in der Weise ermittelt worden sind, wie es die Richtlinien und die in ihnen ausgesprochene Empfehlung zur Sauerstofftitration vorsehen. Diese Empfehlung dient dazu, den tatsächlichen Sauerstoffbedarf des Patienten zu ermitteln und ein einheitliches Verfahren zu gewährleisten. Dass das Zentrum dieser Empfehlung zum Teil nicht gefolgt ist, rechtfertigt nach Wertung der Kommissionen allerdings nicht den Schluss auf Manipulationen zugunsten der Patienten. Nach eingehender

Prüfung der im Folgenden noch im Einzelnen erörterten Verstöße dürften diese überwiegend auf einem unzureichenden Verständnis der Richtlinien und der zuvor genannten Empfehlung beruhen. Dieser in den Prüfungen gewonnene Eindruck wird auch dadurch gestützt, dass fehlerhafte Angaben gegenüber ET im Rahmen der jeweiligen LAS-Anträge teilweise auch zuungunsten der Patienten erfolgt sind.

Die Prüfung hat des Weiteren erhebliche Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die ET mitgeteilten Ergebnisse des 6MWT nicht in allen Fällen ordnungsgemäß zustande gekommen sind. Diese Werte lassen in zahlreichen, nachfolgend nur beispielhaft aufgeführten Fällen nicht erkennen, dass der Abbruch der jeweiligen Gehstrecke bei einer Entfernung < 46 m tatsächlich medizinisch geboten war.

Die Kommissionen erwarten, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus den Prüfungen und eigener Verbesserungen des Zentrums künftig nicht mehr auftreten werden.

Es bestehen zunächst Bedenken hinsichtlich des gegenüber ET mitgeteilten Sauerstoffbedarfs bei den Patienten ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]:

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wies der LAS-Antrag vom [REDACTED] einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf des Patienten in Höhe von 1 l/min aus. Zugrunde lag eine Sauerstofftitration vom [REDACTED], nach der der Patient eine Sättigung von 93,3 % und einen Sauerstoffpartialdruck von 63,79 mmHg erreichte. Dies entspricht hinsichtlich der Höhe des Sauerstoffpartialdrucks zwar der am [REDACTED] in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation unter A., IV, Anlagen 1, 5 „Sauerstoffbedarf in Ruhe“: „Gemeint ist hier der titrierte Sauerstoffbedarf in Ruhe, der benötigt wird, um einen Sauerstoffpartialdruck (p_aO_2) von mindestens 60 mmHg zu erreichen.“ Das Zentrum hat allerdings die „Empfehlung zur Sauerstofftitration“ nicht berücksichtigt, die u. a. wie folgt lautet: „um den Zeitpunkt der Blutgasanalyse zu bestimmen, soll die transkutane Messung der Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie (SpO_2) verwendet werden und der Sauerstofffluss auf eine SpO_2 von 90 - 92 % titriert werden; dies muss anschließend durch eine BGA mit einem p_aO_2 von ≥ 60 mmHg objektiviert werden“. Um der Richtlinienempfehlung zu entsprechen, hätte das Zentrum daher zunächst eine Titration mit einer pulsoxymetrischen Zielsättigung (SpO_2) zwischen 90 und 92 % durchführen und anschließend die Blutgaswerte bestimmen müssen. Dies hätte hier zur Angabe eines Sauerstoffbedarfs von 0 l/min geführt, der auch den tatsächlichen Verhältnissen d[REDACTED] P[REDACTED] entsprochen hätte. Die sich hieraus ergebende Differenz beträgt allerdings lediglich 0,5 LAS-Punkte.

Der LAS-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] folgt ebenfalls nicht der zuvor genannten „Empfehlung zur Sauerstofftitration“. Die zugrunde liegende Blutgasanalyse vom [REDACTED] ergab unter 2 l/min zwar einen p_{aO_2} -Druck von 77,79 mmHg, aber eine Sauerstoffsättigung von 95,8 %. Dieser Sättigungswert überschritt den in der Richtlinienempfehlung zur Sauerstofftitration vorgesehenen Rahmen, eine Pulsoxymetrie fehlte. Die Angabe eines Sauerstoffbedarfs von 1 l/min hätte hingegen bei ordnungsgemäßer Titration der Richtlinienempfehlung entsprochen und so den tatsächlichen Sauerstoffbedarf d. P [REDACTED] wiedergegeben. Dies wirkt sich allerdings nur mit einer Differenz von 0,7 LAS-Punkten aus.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte gegenüber ET statt des gemeldeten Sauerstoffbedarfs von 2 l/min lediglich der tatsächlich benötigte kontinuierliche Sauerstoffbedarf von 1 l/min gemeldet werden sollen. Dieser hätte sich auch ergeben, wenn das Zentrum der in der Richtlinienempfehlung vorgesehenen Verfahrensweise gefolgt wäre. Denn die unter 2 l/min durchgeführte Blutgasanalyse vom [REDACTED] wies einen p_{aO_2} -Druck von 79,19 mmHg und eine Sauerstoffsättigung von 94,1 % aus. Dies wirkt sich mit einer Divergenz von 0,54 LAS-Punkten aus.

Dass das Zentrum in den zuvor genannten Fällen, in denen es die Richtlinienempfehlung zur Sauerstofftitration nicht beachtet hat, nicht bewusst zugunsten der jeweiligen Patienten gehandelt hat, ergibt sich im Übrigen neben der geringen Differenz der LAS-Punkte auch aus dem Umstand, dass es in 2 weiteren Fällen (ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) einen geringeren Sauerstoffbedarf als tatsächlich benötigt angegeben hat, also Angaben zuungunsten der Patienten erfolgten. Zuungunsten d. P [REDACTED] hat das Zentrum im Übrigen auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] im Rahmen seines LAS-Antrags vom [REDACTED] als Beatmungsmodus „non-invasive BiPAP“ statt richtigerweise „continuous mechanical“ gegenüber ET angegeben.

In allen anderen Fällen bot der mitgeteilte Sauerstoffbedarf keinen Anlass zu Beanstandungen.

Bedenken ergaben sich, wie bereits ausgeführt, bei mehreren Patienten hinsichtlich der Durchführung und des Ergebnisses des 6MWT.

Auffällig ist zunächst der Umstand, dass sich die an ET gemeldete Gehstrecke sehr häufig innerhalb des für die LAS-Punkte relevanten Rahmens von 46 m hielt. Die Kommissionen haben sich zur weiteren Information vor Ort die Durchführung des Gehtests bei einem

Patienten vorführen und die Vorgehensweise seitens des Zentrums erläutern lassen. Aufgrund dessen erscheint zweifelhaft, ob die gegenüber ET angegebene, dem Patienten innerhalb von 6 Minuten mögliche Wegstrecke in allen Fällen der Leistungsfähigkeit des Patienten entsprach. Soweit sich das Zentrum in der Regel darauf beruft, dass der Gehstest abgebrochen worden sei, weil der Patient schwerste Luftnot angegeben habe, ist nicht ersichtlich, dass der Abbruch medizinisch veranlasst war. Unklar ist z. B. auch, ob der Patient nicht nach einer kurzen Pause hätte weitergehen können oder sich das Zentrum ggf. darum bemüht hat, den Patienten zu veranlassen, weiterzugehen. So sind die abschließenden Blutgasanalysen teilweise bereits innerhalb der für den Gehstest vorgesehenen Zeit durchgeführt worden. Auch legen die nach Abbruch festgestellten Sauerstoffsättigungswerte wiederholt die Vermutung nahe, dass die Patienten durchaus in der Lage gewesen wären, weiter zu gehen. Dies ergibt sich aus den nachfolgend aufgeführten Beispielfällen. So beläuft sich der Sauerstoffsättigungsabfall bei d am transplantierten P ET-Nr. von 93,53 % auf 90,48 % (LAS-Antrag vom , 15 m Gehstrecke), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 97,28 % auf 93,62 % (LAS-Antrag vom , 40 m), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 95,76 % auf 89,31 % (LAS-Antrag vom , 40 m), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 96 % auf 91 % (LAS-Antrag vom , 20 m), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 92,5 % auf 91,3 % (LAS-Antrag vom , 40 m), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 95,5 % auf 89,4 % (LAS-Antrag vom , 30 m), bei d am transplantierten P ET-Nr. von 94,5 % auf 89,9 % (LAS-Antrag vom , 25 m).

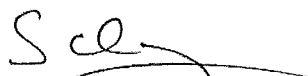
Das Zentrum hat am zweiten Prüfungstag eine Standard Operating Procedure (SOP) zur Durchführung des 6MWT mit Stand vom vorgelegt. Nach Kenntnis der Kommissionen haben sich die beteiligten Ärzte nach Beendigung des Audits, wie bereits in der Prüfung angekündigt, inzwischen in einem anderen Transplantationszentrum über die dortige Durchführung des 6MWT informiert, so dass die Kommissionen davon ausgehen, dass der 6MWT in Zukunft stets ordnungsgemäß durchgeführt wird und die zuvor aufgeführten Mängel zukünftig nicht mehr auftreten werden.

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

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 21 Patienten gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in den Prüfungen selbst und mit nachgereichten Schreiben vorgelegt werden.

Berlin, 15.09.2020

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a horizontal line extending to the right.

OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 107 Lebertransplantationen des Zentrums haben die Kommissionen 32 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (PLD), eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) und einer portopulmonalen Hypertension (PoPH) nach den Richtlinien gegeben waren. In 6 Fällen wurde geprüft, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. Bei 17 Patienten wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Die Prüfung zeigte eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Die Anmeldung der Patienten zur Transplantation bot insoweit keinen Anlass zu Beanstandungen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren grundsätzlich zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den HU-Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit in 2 Fällen nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, steht dies der vorangegangenen Feststellung nicht entgegen. Nach Wertung der Kommissionen handelt es sich insoweit lediglich um versehentliche oder auf unzureichende Abklärung zurückzuführende Richtlinienabweichungen im Einzelfall. Die Kommissionen gehen davon aus, dass derartige Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung durch entsprechende Maßnahmen der Qualitätssicherung künftig abgestellt werden können.

Bei ■■■ P■■■■ waren die matchMELD-Kriterien für die Anmeldung einer Standard Exception (SE) für eine portopulmonale Hypertension (PoPH) nicht erfüllt. Die zum Zeitpunkt der SE-Meldung gültige Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sah folgende Kriterien zur Beantragung einer Standard Exception bei portopulmonaler Hypertension (PoPH) vor:

„(alle Kriterien müssen erfüllt sein):

1. Mittlerer Pulmonalarteriendruck (mPAP) 25–35 mmHg (mit oder ohne Therapie);
2. Pulmonaler Gefäßwiderstand ≥ 240 dyn/sec;
3. Pulmonalkapillärer Wedgedruck ≤ 15 mmHg;
4. Die genannten Messwerte müssen mittels Rechtsherzkatheter erhoben worden sein;
5. nachgewiesene Lebererkrankung.“

Für d. am [REDACTED] transplantierte P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde während der Prüfung ein Arztbrief des Zentrums vom [REDACTED] vorgelegt, in dem u. a. eine grenzwertige pulmonale Hypertonie mit einem PA-Druck von 26 mmHg unter Bezugnahme auf eine Untersuchung zum Rechtsherzkatheter (RHK) vom [REDACTED] beschrieben wurde. Der RHK-Befund vom [REDACTED] dokumentiert einen Pulmonalarteriendruck (mPAP) von 26 mmHg, einen PCWP von 22 mmHg sowie einen pulmonalen Gefäßwiderstand (PVR) von 44 dyn/sec/cm⁵. Weitere Untersuchungen konnten während der Prüfung nicht vorgelegt werden. Der pulmonalkapilläre Wedgedruck liegt mit 22 mmHg deutlich über dem in der Richtlinie ausgewiesenen Grenzwert von 15 mmHg. Auch lag der pulmonale Gefäßwiderstand unter dem Grenzwert von 240 dyn/sec. Allerdings führt ein nachgereichter Arztbrief vom [REDACTED] abweichend vom RHK-Befund vom [REDACTED] (44 dyn/sec/cm⁵) einen pulmonalen Gefäßwiderstand (PVR) von 863 dyn/sec/cm⁵ auf. Da nach den Richtlinien jedoch alle Kriterien erfüllt sein müssen, sind die Voraussetzungen für eine Anmeldung der Standard Exception nicht gegeben; die Anmeldung war somit nicht richtlinienkonform.

Zudem erfolgte bei d. am [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren (Extended Allocation) transplantierten P [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der an einem hepatozellulären Karzinom (HCC) erkrankt war, die Anmeldung ohne weitere Abklärung einer möglichen äthyltoxischen Co-Genese bei Nachweis von Alkoholkonsum im September 2016 zur Warteliste am [REDACTED] verfrüht. D. P [REDACTED] war noch nicht 6 Monate abstinent, als [REDACTED] am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet wurde. Ein Befund einer uETG-Bestimmung vom [REDACTED] war mit 27,3 mg/l erhöht, sodass, wie auch in einem psychiatrischen Konsil vom [REDACTED] beschrieben, von einem Alkoholkonsum noch im September 2016 ausgegangen werden musste. Auch der pathologische Befund des Leberexplantats vom [REDACTED] dokumentiert Anhaltspunkte für einen fortgesetzten Alkoholkonsum.

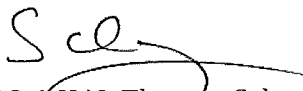
Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 28 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst sowie mit nachfolgendem Schreiben vom 03.02.2020 umfassend erteilt und gut strukturiert vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020


OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln vom 16.12.2019

Im Universitätsklinikum Köln fanden in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 2 Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen. Nach Kenntnis der Kommissionen ist das Transplantationsprogramm seit dem 01.01.2018 ruhend gestellt.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.09.2019 und 28.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 07.10.2019 und 03.12.2019 vorgelegten Unterlagen der 2 Lungentransplantierten durch die Prüfgruppe fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen hat von einer Teilnahme abgesehen.


Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Von den 2 Patienten war 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Berlin, 15.09.2020

A handwritten signature in black ink, consisting of the letters 'S' and 'c' followed by a long horizontal stroke that loops back under the 'c'.

OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 49 Herztransplantationen haben die Kommissionen 26 Transplantationen überprüft. Hiervon wurden 23 Patienten im HU-Status transplantiert. In 5 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

Des Weiteren wurden 3 der aktuell 4 HU-gelisteten Patienten (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) auf der Station aufgesucht und geprüft. Sie befanden sich in intensivmedizinischer Betreuung. Die HU-Meldungen waren ordnungsgemäß.

Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren nicht ersichtlich. Es zeigte sich eine sorgfältige Führung der Patienten hinsichtlich der Gabe von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern. Schwankungen waren stets dem konkreten Krankheitsbild des Patienten geschuldet. Es gab keinerlei Hinweise auf eine auf die beabsichtigte HU-Antragstellung ausgerichtete Dosierung. Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen stets die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor.

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

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

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig vom 16.12.2019

Im Universitätsklinikum Leipzig fanden in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 5 Lungentransplantationen statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren zu durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.09.2019 und 28.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 08.10.2019 und 29.11.2019 vorgelegten Unterlagen der 5 Lungentransplantierten durch die Prüfgruppe fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], sowie [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Herzzentrums Leipzig waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Von den 5 Patienten erhielt 1 Patient das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Die Überprüfung der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt war und auch belegt werden konnte.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus erhoben. Von den 5 Patienten waren 4 Patient gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vom 16.12.2019

In der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz fand in den Jahren 2016 bis 2018 eine Lungentransplantation statt. Die Kommissionen haben beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen. Nach Kenntnis der Kommissionen ist das Transplantationsprogramm seit Juli 2016 ruhend gestellt.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.09.2019 und 28.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 07.10.2019 und 12.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 16.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie [REDACTED], [REDACTED] als medizinische Sachverständige. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz hat von einer Teilnahme abgesehen.

Beteiligt von Seiten der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

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

Beanstandungen bot. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein.

D ■ geprüfte P ■ erhielt das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Die Überprüfung der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt war und auch belegt werden konnte.

D ■ P ■ war gesetzlich versichert.

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

[REDACTED]
[REDACTED], teil.

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 168 Lebertransplantationen wurden 33 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 12 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 3 Fällen wurde untersucht, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Non Standard Exception nach den Richtlinien gegeben waren. In 12 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Darüber hinaus haben die Kommissionen in 4 Fällen, bei denen ein zunächst als Empfänger benannter Patient gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst vorgesehene Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten transplantiert wurde. Bei 5 Patienten wurden zudem die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Die Prüfung zeigte eine sorgfältig dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Die Anmeldung der Patienten zur Transplantation bot insoweit keinen Anlass zu Beanstandungen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen ursprünglich für die Transplantation vorgesehene Patienten zurückgezogen worden waren und nachfolgend andere Patienten das Organ erhielten, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die Erhebung des Versichertenstatus ergab, dass 32 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert waren. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung selbst und mit nachfolgendem Schreiben vom 12.12.2019 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

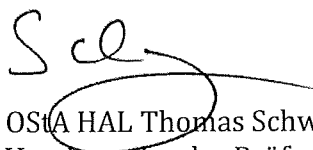
Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten plausibel begründet und ausreichend dokumentiert werden.

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

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt bzw. nachgereicht werden und zeigten eine sorgfältige Dokumentation der jeweiligen medizinischen Maßnahmen und Vorgänge.

Die seitens des Zentrums hervorragend vorbereitete Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 26.11.2019

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a large, sweeping flourish extending to the right. The signature is written over the printed name of the signatory.

OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, vom 18./19.11.2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 18. und 19.11.2019 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission nahm [REDACTED] und leitete die Prüfung. Als medizinische Sachverständige nahmen [REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war am 18.11.2019 durch [REDACTED] sowie am 19.11.2019 durch [REDACTED] vertreten.

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst durch [REDACTED] vertreten.

Auf Seiten der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität, Campus Großhadern, nahmen

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

Von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 226 Lungentransplantationen haben die Kommissionen 35 Transplantationen überprüft. In 9 dieser Fälle wurde auch die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert.

Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten überwiegend mit den überprüften Krankenakten überein. Die Prüfung machte jedoch deutlich, dass die ET mitgeteilten Daten nicht immer in der Weise ermittelt worden sind, wie es die Richtlinien vorsehen. Dies rechtfertigt nach Wertung der Kommissionen allerdings noch nicht den Schluss auf Manipulationen zugunsten der Patienten. Nach eingehender Prüfung der im Nachfolgenden noch im Einzelnen erörterten Verstöße dürften diese auf Versehen oder auch auf einem unzureichenden Verständnis der Richtlinien und ihrer Anforderungen beruhen. Dieser in der Prüfung gewonnene Eindruck wird dadurch gestützt, dass unrichtige Angaben gegenüber ET im Rahmen der jeweiligen LAS-Anträge auch zuungunsten der Patienten erfolgt sind.

Die Prüfung hat des Weiteren ergeben, dass das Zentrum bei der Bestimmung des funktionellen Status der Patienten wiederholt nicht die erforderliche Sorgfalt walten lassen. Soweit das Zentrum gegenüber ET angegeben hat, dass der Status des Patienten „some assistance“ sei, konnte das Zentrum in verschiedenen Fällen nicht erläutern und belegen, dass der Patient tatsächlich unterstützungsbedürftig und die entsprechende Angabe gegenüber ET korrekt war.

Die Kommissionen erwarten, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung und eigener Verbesserungen des Zentrums künftig nicht mehr auftreten werden.

Im Rahmen dieses Audits mussten unrichtige Meldungen in einigen Fällen festgestellt werden, in denen die Patienten ein extrakorporales Lungenersatzverfahren (ECMO) erhalten hatten.

Die bis zum 06.11.2017 gültige Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation sah unter III.3.8. vor: „Bei Patienten, die mit einem extrakorporalen Lungenersatzverfahren therapiert werden müssen, werden bei der Berechnung des LAS die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und der arterielle $p\text{CO}_2$ -Wert unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren berücksichtigt und auch bei der Reevaluation/Aktualisierung weiter angewandt.“ Ab 07.11.2017 sieht die Richtlinie unter Anlage 5 „Extrakorporale Unterstützung“ u. a. vor: „Bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Erhebung des Gesundheitszustandes für die Meldung bei der Vermittlungsstelle an extrakorporalen Verfahren behandelt werden, sind die letzte Blutgasanalyse, der letzte Sauerstoffbedarf und der Beatmungsstatus vor Anlage des extrakorporalen Verfahrens zur Erstmeldung zu verwenden. (...) Für alle anderen Parameter sind die aktuellen Werte anzugeben. Dies gilt auch für den Fall, dass der $p_a\text{CO}_2$ unter laufender ECMO das minimale $p_a\text{CO}_2$ ist. Ab dem 7. Tag

einer Folgemeldung an einem extrakorporalen Verfahren werden aktuelle Blutgaswerte, Sauerstoffbedarf und Beatmungsstatus verwendet, um eine weitere Verschlechterung des Patienten adäquat abzubilden.“

Bei d. am transplantierten P. ET-Nr. enthält der LAS-Antrag vom zugunsten d. P. als niedrigsten Wert des pCO₂ den unter ECMO ermittelten Wert von 33,1 mmHg (BGA vom , 20:00 Uhr) statt richtigerweise vor Anlage der ECMO den Wert von 76,7 mmHg (BGA vom , 12:58 Uhr). Erst aufgrund der seit dem geltenden geänderten Richtlinie wäre diese Vorgehensweise zulässig gewesen. Andererseits hat das Zentrum in diesem Antrag die Rubrik betreffend den 6-Minuten-Gehtest (6MWT) zu Lasten d. P. nicht ausgefüllt und nicht angegeben, dass die Gehstrecke 0 m beträgt. Da d. P. über eine ECMO versorgt wurde, wäre diese Angabe zutreffend und zugunsten d. P. gewesen. Es kann also nicht davon ausgegangen werden, dass d. P. durch die Meldung des unrichtigen Wertes ein Vorteil verschafft werden sollte.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten P. ET-Nr. enthält wiederum zugunsten d. P. die während der Anlage der ECMO gemessene inspiratorische Sauerstoffkonzentration von 97 % statt richtigerweise 70 %. Auch die aktuellen und höchsten pCO₂-Werte sind unter laufender Anästhesie der ECMO-Anlage und nicht vor der ECMO-Anlage ermittelt worden.

Auch der LAS-Antrag vom d. am transplantierten P. ET-Nr. hat die zum Zeitpunkt der ECMO-Anlage gegebene inspiratorische Sauerstoffkonzentration von 100 % und nicht die vor ECMO-Anlage benötigte inspiratorische Sauerstoffkonzentration von 60 % zum Gegenstand. Andererseits ist zu Lasten d. P. der in diesem Fall günstigere aktuelle pCO₂ Wert von 125 mmHg vor ECMO-Anlage nicht mitgeteilt worden – ebenso wenig die Angabe des 6MWT mit 0 m. Hierdurch wird zwar der durch die unrichtige Angabe der Sauerstoffkonzentration geschaffene Vorteil der LAS-Bewertung nicht vollständig ausgeglichen. Es ist aber ersichtlich, dass die Falschangabe nicht auf Manipulation, sondern auf Versehen oder Unkenntnis beruht. Da d. P. im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert worden ist, dürfte dieser Fehler auch nicht allokatonsrelevant sein.

Bei d. am transplantierten P. ET-Nr. wurde am eine ECMO angelegt. Da der LAS-Antrag am später als 7 Tage nach der ECMO-Anlage gestellt worden ist, hätten richtigerweise die aktuellen Werte der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration von höchstens 65 % angegeben werden dürfen, die sich aus den

Behandlungskurven zu diesem Zeitpunkt ergeben, und nicht die mitgeteilten 100 %. Zu Lasten d. P. ist allerdings wiederum der 6MWT nicht mit 0 m angegeben.

D. am transplantierte P. ET-Nr. erhielt am eine ECMO-Anlage. Am 24.10.2018 wurde der LAS-Antrag mit einer unter ECMO ermittelten inspiratorischen Sauerstoffkonzentration von 100 % sowie einem unter ECMO bestimmten niedrigsten pCO₂-Wert von 36,4 mmHg gestellt. Richtig wären eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration von 65 % und ein pCO₂-Wert von 49 mmHg gewesen. Andererseits wurde zu Lasten der Patientin der 6MWT nicht ausgefüllt.

Weiterhin ergaben sich Bedenken aus unterschiedlichen Gründen in den folgenden Fällen:

Im Fall d. am transplantierten P. ET-Nr. hat das Zentrum als Diagnose unrichtigerweise „idiopathische Lungenfibrose“ statt richtigerweise „andere fibrosierende Lungenerkrankung“ gegenüber ET angegeben – mit der Folge eines höheren LAS-Wertes.

Der LAS-Antrag vom d. am transplantierten P. ET-Nr. enthält unter der Rubrik 6MWT die Angabe „15 m“, obwohl die Abbruchkriterien dieses Tests keine pulmonale Verschlechterung ergeben. Auch bei d. am transplantierten P. ET-Nr. erscheint die im LAS-Antrag vom enthaltene Angabe „6MWT: 0 m“ fraglich. D. P. befand sich zu diesem Zeitpunkt auf der Normalstation. Weder der eigene Brief des Zentrums vom noch die nachgesandten Kurven und Berichte ergeben Anhaltspunkte für die Feststellung, dass d. P. nicht in der Lage war, eine Gehstrecke zu absolvieren.

Im LAS-Antrag vom d. am transplantierten P. ET-Nr. bestehen Bedenken hinsichtlich des mitgeteilten kontinuierlichen Sauerstoffbedarfs von 4 l/min, da ein eigener Brief des Zentrums vom lediglich von einem kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 3 l/min ausgeht und eine nachfolgende Sauerstofftitration am 13.10.2016 mit einer Sauerstoffgabe von 1 l/min unter einer pulsoxymetrischen Sättigung von 91 % und einem pO₂ von 53 mmHg erfolgt ist.

Soweit das Zentrum in dem LAS-Antrag vom d. am transplantierten P. ET-Nr. gegenüber ET die Daten eines externen Rechtsherzkatheters vom mitgeteilt hat, die eine LAS-relevante pulmonale Hypertonie ergeben, enthalten weder die externen Briefe vom und noch eigene Briefe vom, und Anhaltspunkte für eine pulmonale Hypertonie. Daher hätte Anlass

bestanden, die Diagnose einer Überprüfung zu unterziehen, zumal das Zentrum auch keine entsprechende medikamentöse Therapie vorgenommen hatte.

Hinsichtlich des ET mitgeteilten funktionellen Status der jeweiligen Patienten sehen die Kommissionen einen Verbesserungsbedarf auf Seiten des Zentrums, der auch eine entsprechende Dokumentation erfassen sollte. Das Merkmal „some assistance“ ist bei verschiedenen Patienten vom Zentrum bejaht worden, ohne dass während des Audits ersichtlich wurde, dass der Patient einer entsprechenden Unterstützung bedurfte.

Zwar enthält erst die ab 07.11.2017 in Kraft getretene Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation unter Anlage 5 eine genauere Umschreibung dieses Begriffs: „Die Definition des aktuellen funktionellen Status und Unterstützungsniveaus soll sich an etablierten Instrumenten (z. B. Activities of Daily Living (ADL) = Barthel-Index oder Pflegegrad nach SGB XI) orientieren: Keine Unterstützung: ambulante Patienten maximal mit Pflegegrad 1, Barthel-Index 100; Leichte/teilweise Unterstützung: z. B. ein Patient mit Pflegegrad 2 oder 3, wache Patienten auf Intensiv- oder Intermediate-Care-Station, Barthel-Index > 50 und < 100, (...)“. Da die vorangegangene Richtlinie hinsichtlich des funktionalen Status des jeweiligen Patienten die gleiche Unterteilung „no assistance“, „some assistance“ und „total assistance“ zugrunde legt, musste auch unter ihrer Geltung für das Merkmal „some assistance“ ein gewisser Unterstützungsbedarf ersichtlich sein, der eine entsprechende Meldung gegenüber ET rechtfertigte.

Die Kommissionen mussten in zahlreichen Fällen feststellen, dass das Zentrum an ET das Merkmal „some assistance“ gemeldet hatte, aber während des Audits nicht mitteilen und belegen konnte, inwieweit der jeweilige Patient zum Zeitpunkt des LAS-Antrages tatsächlich der Unterstützung bedurfte (ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]; LAS-Antrag vom [REDACTED]).

Soweit die Kommissionen in den zuvor aufgeführten Fällen einen Unterstützungsbedarf der Patienten nicht feststellen konnten, mag dies durchaus auch auf fehlender Dokumentation beruhen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass das Zentrum mit Rücksicht auf die genauere Umschreibung in der derzeitigen Richtlinie und auch im Hinblick auf das vorliegende Audit diesen Fehler in Zukunft abstellt.

Eine systematische Vorgehensweise zugunsten der eigenen Patienten ist zum einen im Hinblick auf die in der Regel geringe LAS-Relevanz dieses Merkmals nicht ersichtlich, und zum anderen ist weiterhin zu berücksichtigen, dass die Prüfung über die bereits benannten Fälle hinaus immer wieder LAS-Angaben zulasten von Patienten festgestellt hat.

So hat das Zentrum bei d. am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] mit LAS-Antrag vom [REDACTED] eine forcierte Vitalkapazität von 32 % statt 30 % angegeben. Bei d. am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthält der LAS-Antrag vom [REDACTED] trotz ECMO nicht die 6MWT-Angabe 0 m. Auch bei d. am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hätte mit LAS-Antrag vom [REDACTED] der 6MWT mit 0 m angegeben werden können. Dies gilt auch für den LAS-Antrag vom [REDACTED] d. am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED].

Die Kommissionen gehen aufgrund der vorangegangenen Feststellungen nicht davon aus, dass Angaben zugunsten einzelner Patienten systematisch oder manipulativ erfolgt sind. Die Erörterung der Problemfälle und die Auswertung der eingesehenen Unterlagen rechtfertigen vielmehr den Schluss, dass es sich um versehentliche Fehler, Nachlässigkeiten oder auch um Fehler handelt, die auf Unkenntnis beruhen. Es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass bestimmte Patienten begünstigt werden sollten. Wie bereits ausgeführt, gehen die Kommissionen davon aus, dass das Zentrum in Zukunft in der Lage sein wird, diese Fehler zu vermeiden.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese zutreffend erfolgt waren und auch belegt werden konnten.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 4 Patienten waren privat und 31 Patienten gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung selbst oder nachfolgend vorgelegt werden.

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, vom 17.12.2019 und 17.02.2020

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 18.06.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 18.09.2019 und 26.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 09.10.2019 und 10.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Die Prüfung der im Nachgang angeforderten und mit Schreiben vom 08.01.2020 vorgelegten Unterlagen fand am 17.02.2020 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED], sowie die medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 167 Nierentransplantationen 17 Fälle und von den durchgeführten 23 Pankreastransplantationen 12 Fälle (kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 13 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 26 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

Die Überprüfung der 12 Pankreastransplantationen (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an ET gemeldet worden.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese in der Regel zutreffend erfolgt waren und überwiegend auch belegt werden konnten. Allerdings konnte die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren von den Sachverständigen nicht in allen Fällen nachvollzogen werden. So wurde in den Fällen ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] u. a. nicht klar, warum höher gelistete Patienten bei der Auswahlentscheidung nicht berücksichtigt wurden. In den übrigen Fällen waren die Auswahlentscheidungen nicht anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Dokumentation nachvollziehbar, sondern erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung. Es fiel ferner auf, dass zu den Akten gereichte „Rankinglisten“ möglicherweise nachträglich, jedoch nicht bereits anlässlich der Auswahlentscheidung erstellt wurden. Die Kommissionen empfehlen daher eine umfassendere ad hoc-Dokumentation der Auswahlkriterien und gehen davon aus, dass infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung Maßnahmen getroffen werden, die die Einhaltung der Richtlinienvorgaben zur ordnungsgemäßen Dokumentation der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren gewährleisten. In diesem Zusammenhang wird ebenfalls die Erstellung von Standard

Operating Procedures (SOP) empfohlen, die die Akzeptanzkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren verbindlich regeln.

Berlin, 15.09.2020

A handwritten signature in black ink, consisting of the letters 'S' and 'c' followed by a long horizontal stroke that loops back under the 'c'.

OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München vom 17.12.2019 und 17.02.2020

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 18.06.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 18.09.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 08.10.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], und durch [REDACTED], [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED], [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Die Prüfung der im Nachgang weiteren angeforderten und mit Schreiben vom 09.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.02.2020 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], sowie die medizinischen Sachverständigen [REDACTED], [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 76 Nierentransplantationen 16 Fälle sowie die eine durchgeführte Pankreastransplantation

(kombinierte Nieren-/Pankreastransplantation) geprüft. Zugleich wurde bei 10 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 15 Patienten waren gesetzlich, 1 Patient gesetzlich mit privater Zusatzversicherung und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Der nachgefragte Dialysebeginn konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit zu den Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] der Beginn der Erstdialyse unzutreffend angegeben wurde, begründet dies nach Ansicht der Kommissionen nicht den Verdacht eines gezielt patientenbegünstigenden Verhaltens, zumal in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) der Fehler für den Patienten nachteilig war.

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

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden, allerdings nicht immer anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Dokumentation, sondern teilweise erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung. Die Kommissionen empfehlen daher eine umfassendere ad hoc-Dokumentation der Auswahlkriterien und gehen davon aus, dass – wie vom Zentrum bereits mit Schreiben vom 02.03.2020 angekündigt – infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung Maßnahmen getroffen werden, die die Einhaltung der Richtlinienvorgaben zur ordnungsgemäßen Dokumentation der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren gewährleisten.

Berlin, 15.09.2020



OSTA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 28.10.2019

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 28.10.2019 statt.

Auf Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission [REDACTED] die Prüfung. Zudem nahmen [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, [REDACTED] als weitere medizinische Sachverständige sowie [REDACTED] als beratendes Mitglied der Kommission teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Für das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen nahm [REDACTED] teil.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], teil.

In den Jahren 2016 bis 2018 führte das Zentrum 130 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 32 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 17 Fällen überprüft, ob

die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (APLD), einer familiären Amyloidotischen Polyneuropathie (FAP) oder eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) nach den Richtlinien gegeben waren, und in 9 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 9 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Darüber hinaus haben die Kommissionen in 8 Fällen, bei denen ein zunächst als Empfänger vorgesehener Patient gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, überprüft, aus welchen Gründen der zunächst vorgesehene Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Das Zentrum hatte den Kommissionen bereits zuvor mit Schreiben vom 28.06.2019 die Ergebnisse eines internen Audits betreffend die in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten Lebertransplantationen übermittelt. Diese Ergebnisse wurden bei der Prüfung der Kommissionen berücksichtigt.

Die Prüfung zeigte in der Regel eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums in der Führung und Meldung der Patienten gegenüber Eurotransplant (ET). Sie ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldung der Patienten zur Transplantation bot insoweit keinen Anlass zu Beanstandungen. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinien. Bei den Patienten lag stets eine besondere Dringlichkeit vor.

Soweit in einigen wenigen Fällen die Frage der Alkoholkarenz bei äthyltoxischer Leberzirrhose oder äthyltoxischer Co-Genese nicht ausreichend abgeklärt war, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Bei d. ■ am ■■■■■ transplantierten P. ■■■■■ ET-Nr. ■■■■■ beruhte die Anmeldung zur Warteliste am ■■■■■ insoweit lediglich auf einem psychiatrischen Konsil vom ■■■■■, einer Bestätigung d. Ehe ■■■■■ vom ■■■■■ sowie einer ein Jahr zurückliegenden ETG-Bestimmung vom ■■■■■. Weitere ETG-Bestimmungen waren seitens des Zentrums nicht erfolgt, wie auch die Eigenprüfung des Zentrums bestätigt hat. Das Zentrum hat allerdings im Nachgang diverse externe ETG-Bestimmungen aus dem Jahre 2017 vorgelegt, die jedoch der Anmeldung zur Warteliste nicht zugrunde gelegen haben. D. ■ P. ■■■■■ ET-Nr. ■■■■■ wurde am ■■■■■ transplantiert. ■■■■■ war am ■■■■■ zur Warteliste angemeldet worden. Zu diesem

Zeitpunkt lagen lediglich ein psychiatrisches Gutachten vom [REDACTED], eine Stellungnahme des Hausarztes vom [REDACTED] sowie eine ETG-Bestimmung vom [REDACTED] vor. Weder im Rahmen ambulanter Vorstellungen noch nach der Wartelistenanmeldung ist eine weitere ETG-Bestimmung erfolgt, wie auch das Zentrum in seiner Eigenprüfung mitgeteilt hat. Die Kommissionen gehen allerdings anhand der geschilderten neuerlichen Maßnahmen und Vorkehrungen des Zentrums davon aus, dass derartige Fehler in Zukunft vermieden werden. Dies gilt auch für eine teilweise Überschreitung der 3-Monatsfrist, die die Richtlinie zur Lebertransplantation für die regelmäßigen Laborkontrollen nach Anmeldung des Patienten zur Warteliste vorsieht und deren Überschreitung das Zentrum für die Patienten ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] bereits im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt und den Kommissionen gemeldet hat.

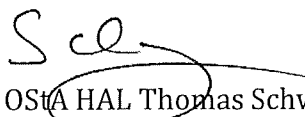
Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiter, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen ursprünglich für die Transplantation vorgesehene Patienten zurückgezogen worden waren und nachfolgend andere Patienten das Organ erhielten, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 29 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgenden Schreiben vom 28.11.2019 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg vom 17.12.2019 und 17.02.2020

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 24.09.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Regensburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.11.2019 und 29.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 22.11.2019 und 02.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], und durch [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Die Prüfung der im Nachgang weiteren angeforderten und mit Schreiben vom 19.12.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.02.2020 statt, und zwar durch [REDACTED], sowie die medizinischen Sachverständigen [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 87 Nierentransplantationen 16 Fälle und von den durchgeführten 7 Pankreastransplantationen alle Fälle (5 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und eine isolierte Pankreas- mit einer kombinierten Nieren-/Pankreas-Re-Transplantation) geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Des Weiteren wurden bei einem Patienten des Nierentransplantationsprogramms die Voraussetzungen der HU-Meldung und bei einem Patienten des Pankreastransplantationsprogramms die Voraussetzungen der SU-Meldungen überprüft.

Bei allen 22 überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 21 Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

Die Überprüfung der 5 Pankreastransplantationen (kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldung eines Patienten und die SU-Meldungen einer weiteren Patientin waren ordnungsgemäß.

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 17.12.2019

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 24.09.2019 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Würzburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.11.2019 angeforderten und mit Schreiben vom 28.11.2019 vorgelegten Unterlagen fand am 17.12.2019 statt, und zwar durch [REDACTED], [REDACTED], und [REDACTED], zugleich als medizinischer Sachverständiger, sowie die weiteren medizinischen Sachverständigen [REDACTED], [REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED], [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst haben von einer Teilnahme abgesehen.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren [REDACTED], [REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 68 Nierentransplantationen 16 Fälle und von den durchgeführten 3 Pankreastransplantationen alle Fälle (jeweils kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich, ein Patient privat und ein Patient bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.


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

Der nachgefragte Dialysebeginn konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit im Fall d am transplantierten P ET-Nr. gegenüber Eurotransplant (ET) der Beginn der Erstdialyse zunächst unzutreffend angegeben und später vom Zentrum korrigiert wurde, liegt nach Ansicht der Kommissionen eine nicht allokatonsrelevante Falschmeldung vor.

Die Überprüfung der 3 Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) ergab ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden.

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

Berlin, 15.09.2020



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission