



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

(01.12.2021 bis 30.11.2022)

Tätigkeitsbericht 2021/2022

Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

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.....	10
C.	Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2021/2022.....	11
C.I	Prüfungskommission – Prüfung der Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme.....	11
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	11
C.I.1.1	Grundlage.....	11
C.I.1.2	Verfahren	12
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl	13
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick	14
C.II	Überwachungskommission.....	16
C.III	Einzelfallprüfungen	16
C.IV	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	16
C.V	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG	17
C.VI	Sonstige Tätigkeiten.....	17
C.VII	Fazit.....	17
D.	Dokumentation.....	19
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	19
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	21
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	25
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	26
D.V	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme.....	28

A. Einführung

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum Dezember 2021 bis November 2022. 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 sind die im Berichtszeitraum vorgenommenen Prüfungen im schriftlichen Verfahren bzw. mittels eines Webkonferenz-Systems durchgeführt worden.

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 Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen⁴ der Jahre 2016 bis 2018 (insgesamt 9.068

¹ Die GGO-PÜK ist abrufbar unter:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Ueber_uns/Gremien/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (letzter Zugriff am 07.12.2022).

² Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter:
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Transplantationsmedizin/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Zugriff am 07.12.2022); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

³ ohne Dünndarm.

⁴ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

Transplantationen in diesem Zeitraum³). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden in den Jahren 2013 bis 2021 jeweils im dritten oder vierten Quartal der Öffentlichkeit vorgelegt.⁵

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 verdachtsabhängigen 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/themen/medizin-und-ethik/transplantationsmedizin> (letzter Zugriff am 07.12.2022).

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 Transplantationsgesetzes (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) hatte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne; stellvertretende Vorsitzende war Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

In ihrer Sitzung vom 27.09.2022 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 07. Amtsperiode (2019/2022) und die Zusammensetzung für die 08. Amtsperiode (2022/2025) sind 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) hatte Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender war Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara.

In ihrer Sitzung vom 27.09.2022 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 07. Amtsperiode (2019/2022) und die Zusammensetzung für die 08. Amtsperiode (2022/2025) sind 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 in der 07. Amtsperiode 2019/2022 war Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie betraut. Er wurde für die 08. Amtsperiode (2022/2025) erneut mit dieser Aufgabe betraut.

Im Berichtszeitraum sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 21 Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, von Mitarbeitern von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen.

Die Eingaben betrafen unter anderem allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation sowie zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden. Eine Vielzahl der Eingaben betrafen zudem inhaltliche und verfahrensbezogene Fragen der Lebendorganspende. Soweit diese Anfragen leistungsrechtliche Aspekte sowie versicherungs-, beitrags- und melderechtliche Aspekte betrafen, konnte auf die Verlautbarung des GKV-Spitzenverbands, der Deutschen Rentenversicherung Bund und der Bundesagentur für Arbeit sowie auf ein entsprechendes Rundschreiben des GKV-Spitzenverbands verwiesen werden.

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 2021/2022

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission viermal getagt.

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

Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission insgesamt 13 Transplantationsprogramme im schriftlichen Verfahren auf Basis der Krankenakten von 211 Organempfängern nach postmortalen Organspende überprüft. Überprüft wurden die Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2016 bis 2018.

Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, die 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.

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

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

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.

Aufgrund der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie bzw. der Maßnahmen zu deren Eindämmung wurde von Vor-Ort-Prüfungen abgesehen, sodass die im Berichtszeitraum vorgenommenen Prüfungen im schriftlichen Verfahren bzw. als Hybrid-Verfahren unter Nutzung eines Webkonferenz-Systems durchgeführt worden sind.

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 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.

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 13 Transplantationsprogramme geprüft, darunter 7 Transplantationsprogramme, deren Prüfung im vorangegangenen Berichtszeitraum nicht abgeschlossen werden konnte. Die Prüfungen erfolgten im schriftlichen Verfahren auf Grundlage der Krankenakten von 211 Empfängern postmortal gespendeter Organe.

Für diese Prüfungen stellt sich die Situation wie folgt dar:

Lungentransplantationen

Die Prüfung der 5 Lungentransplantationsprogramme ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Es wurden jedoch insoweit Richtlinienverstöße festgestellt, als in 9 Fällen Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz nicht hinreichend beachtet wurden. Darüber hinaus haben sich Mängel im Bereich der zentrumseigenen Dokumentation ergeben, die nach Rücksprache mit den Transplantationszentren einrichtungsinterne Prozesse des Qualitätsmanagements angestoßen haben.

Lebertransplantationen

Die Prüfung der 6 Lebertransplantationsprogramme ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, was insbesondere Fragen der Abklärung der Alkoholkarenz oder der Kriterien zur Anerkennung einer Standard-Exception oder eines High-Urgency-Status betraf.

Nierentransplantationen

Bei der im Berichtszeitraum durchgeführten Prüfung von einem Nierentransplantationsprogramm wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Bei der im Berichtszeitraum durchgeführten Prüfung von einem Pankreas-transplantationsprogramm wurden keine Auffälligkeiten festgestellt. Die Anmeldungen der

Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

Prüfungsübersicht

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Bad Oeynhausen	25	16	0
Essen	125	21	0
Freiburg	33	17	0
Gießen	45	18	0
Kiel	11	9	0
Summe	239	81	0

Leber – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Aachen	126	21	0
Frankfurt	63	19	0
Homburg/Saar	33	17	0
Köln-Lindenthal	30	16	0
Magdeburg	22	16	0
Mainz	155	21	0
Summe	429	110	0

Niere – Prüfung des Zeitraums 2016 bis 2018

Niere	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Tübingen	98	10	0
Summe	98	10	0

⁷ 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.

Pankreas – Prüfung des Zeitraums 2016 bis 2018

Pankreas	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Tübingen	12	10	0
Summe	12	10	0

C.II Überwachungskommission

Die Überwachungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 11 Abs. 3 S. 3 TPG) aufgrund der epidemischen Lage nationaler Tragweite 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 Vermittlungsstelle und einzelner Transplantationszentren anlassbezogen mit der Prüfung von sieben Einzelfällen befasst.

Gegenstand eines von einem Transplantationszentrum gemeldeten Falls war die Nicht-Einhaltung der 6-monatigen Alkoholkarenz bei einer Lebertransplantation, bei dem nach Transplantation retrospektiv ein positiver Biomarker festgestellt wurde. Das Zentrum hatte bereits vor Anhörung der Beteiligten und der eigenen Anzeige eine Umstellung der einrichtungsinternen Abläufe proaktiv vorgenommen.

In den von der Vermittlungsstelle gemeldeten Fällen ging es überwiegend um Verfahrensfragen bei der Organzuteilung, die nach Anhörung der Beteiligten im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

C.IV Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, fand am 17.11.2022 in Frankfurt/M. statt. Die Prüfung bezog sich insbesondere auf folgende Bereiche:

⁷ 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.

- Fragen der Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser
- Fragen zur Auswertung der von den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Abs. 2 TPG zu übermittelnden Daten, insbesondere Wahrnehmung der Meldepflicht der Krankenhäuser gemäß § 9a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TPG
- Fragen der Koordinierungsprozesse bei der Diagnostik und Erfassung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls
- Wesentliche Aspekte der Fortschreibung der Verfahrensanweisungen und Verfahrensschritte der Sicherstellung des aktuellen Stands der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 TPG

Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG feststellen.

C.V Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß §12 TPG, erfolgte am 17. und 18.10.2022 in Leiden/Niederlande. Die Prüfung bezog sich insbesondere auf die folgenden Aspekte:

- Stichprobenprüfungen der Allokationsentscheidungen
- Fragen des Qualitätsmanagements
- Durchführung der Auditverfahren

Insgesamt konnte auch hier eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle nach § 12 TPG festgestellt werden.

C.VI Sonstige Tätigkeiten

Im Berichtszeitraum sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

C.VII Fazit

Für den Berichtszeitraum Dezember 2021 bis November 2022 wurden keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen festgestellt. Die Prüfungen haben gezeigt, dass die Richtlinienvorgaben ganz überwiegend eingehalten wurden. Weiterhin bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass Patienten aufgrund ihres

Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden. Auch ergaben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren.

Die seit Jahren festzustellende positive Entwicklung setzt sich fort: Die bundesweiten Prüfungen und der ständige Dialog mit den Transplantationszentren zeigen fortlaufende Verbesserungen der Prozesse in den Zentren, genannt sei beispielhaft die Optimierung der zentrumseigenen Dokumentation und Prozessabläufe.

D. Dokumentation

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

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

In der 07. Amtsperiode (2019/2022) waren 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:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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) endete am 31.08.2022.

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts.

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) 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:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, München
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Frau Ulrike Krapf, Berlin (bis 27.11.2022)
- Frau Tabea Leusser, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin (ab 28.11.2022)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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 08. Amtsperiode (2022/2025) wird am 31.08.2025 enden.

D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß

§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 07. Amtsperiode hatte Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender war 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 a. D. Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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) endete am 31.08.2022.

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer.

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) 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 Reiner mann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Frau Ulrike Krapf, Berlin (bis 27.11.2022)
- Frau Tabea Leusser, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin (ab 28.11.2022)

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

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

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
- 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 08. Amtsperiode (2022/2025) wird am 31.08.2025 enden.

D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Leiter:

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

Stellvertretende Leiterin:

- Frau Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M

Referentinnen:

- Frau Sahra Hüffmeier
- Frau Svenja Langemack
- Frau Simone Seide
- Frau Dr. med. Lorraine M. Tietz

Sachbearbeiterinnen:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Claudia Göbert

Sekretärinnen:

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

D.IV Prüfungsteilnehmer

An den Prüfungen waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Stephan Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Markus Kamler, Essen
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Konstantin Mayer, Karlsruhe
- Frau PD Dr. med. Anna Meyer, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Schwaiblmair, Augsburg
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Gregor Warnecke, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle keine Vertreter 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 Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Aachen vom 11./12.01.2022

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 26.01.2021 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Aachen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.11.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 23.12.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 11./12.01.2022 statt, und zwar [REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Die am 12.01.2022 bzw. 10.02.2022 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit E-Mail vom 01.03.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Aachen waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 126 Lebertransplantationen 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 13 Fällen überprüft, ob die Leistungsvoraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) gegeben waren. In 11 der Fälle wurde auch

die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 2 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei 2 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 15 Patienten waren gesetzlich und 6 Patienten 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte vielmehr eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums gegenüber Eurotransplant (ET). Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren grundsätzlich zuvor umfangreich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Die HU-Anträge entsprachen ebenfalls den Richtlinienvorgaben.

Soweit in den nachfolgend dargestellten zwei Fällen bei Patienten, die vor der Transplantation im akademischen Krankenhaus Maastricht (academisch ziekenhuis Maastricht) evaluiert wurden, die Frage einer möglichen äthyltoxischen 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 Einzelfälle handelt, die sich auf eine noch in den Anfängen befindende Kooperation des Zentrums mit dem akademischen Krankenhaus Maastricht zurückführen lassen.

D ■ an einem hepatozellulärem Karzinom und einer Zirrhose erkrankte Pat ■ (ET-Nr. ■) wurde am ■ transplantiert. ■ war am ■ in die Warteliste aufgenommen worden. Zu diesem Zeitpunkt lagen lediglich negative Befunde einer CDT- und Blutethanol-Kontrolle vom ■ vor. Ein psychiatrisches Konsil zur Beurteilung des Suchtverhaltens sowie uEthG-Kontrollen unmittelbar vor Aufnahme in die Warteliste und in 3-Monatsabständen während der Wartezeit wurden nicht eingeholt. Lediglich ein Arztbrief vom ■ dokumentiert eine Alkoholabstinenz seit ■

Bei d ■ am ■ transplantierten Pat ■ (ET-Nr. ■), d ■ nach Meldung des Zentrums an einem hepatozellulären Karzinom und einer Zirrhose erkrankt war, waren vor der Anmeldung in die Warteliste am ■ weder ein psychiatrisches Konsil eingeholt

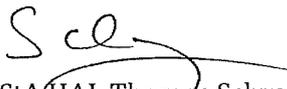
noch Laborwerte zur Frage der Alkoholabstinenz erhoben worden. Lediglich ein Arztbrief vom [REDACTED] dokumentiert eine Alkoholabstinenz d. Pat. [REDACTED] seit [REDACTED]

Die Kommissionen erachten insoweit die Abstinenz der Patienten vor Wartelistenaufnahme und während der Wartezeit als glaubhaft und gehen ausgehend von den Äußerungen des Zentrums davon aus, dass künftig bei Patienten, die vom Kooperationspartner in Maastricht evaluiert werden, die Klärung der Alkoholkarenz nach den Vorgaben der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation erfolgt.

In einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) mussten die Kommissionen feststellen, dass der Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz vom [REDACTED], d. Pat. [REDACTED] in die Warteliste zur Lebertransplantation aufzunehmen, erst [REDACTED] Tage nach der [REDACTED] Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) herbeigeführt wurde. Ein ad hoc Beschluss zur Listung d. Pat. [REDACTED] wurde vom Zentrum nicht vorgelegt.

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

Berlin, 23.08.2022


OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Herz- und Diabeteszentrums NRW bei der Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, vom 19./20.10.2021

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 26.01.2021 beschlossen, das Lungentransplantationsprogramm des Herz- und Diabeteszentrums NRW in Bad Oeynhausen für die Jahre 2016 bis 2018 im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 26.07.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 31.08.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 19./20.10.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Die in der gemeinsamen Videokonferenz vom 20.10.2021 sowie mit Schreiben vom 05.11.2021 und 06.07.2022 vom TPZ nachgeforderten Unterlagen wurden mit Schreiben vom 03.11.2021, 16.11.2021 und 11.07.2022 vorgelegt und von den medizinischen Sachverständigen geprüft.

Weiterhin in die Prüfung einbezogen wurden die Ergebnisse zweier zentrumsinterner Audits, die mit Schreiben vom 12.02.2018 und 31.08.2021 zugeleitet worden waren.

Beteiligt von Seiten des Herz- und Diabeteszentrums NRW in Bad Oeynhausen waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 25 Lungen-
transplantationen, davon 2 kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen, 16 Fälle geprüft.
Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungs-
verfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten wa-
ren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor,
dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollzieh-
bar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientenda-
ten oder sonst für systematische Richtlinienverstöße ergeben. Die Kommissionen mussten
jedoch feststellen, dass in 9 Fällen an Eurotransplant (ET) fehlerhafte LAS-Parameter ge-
meldet worden sind. Bewusst falsche Meldungen waren jedoch nicht erkennbar. Vielmehr
werten die Kommissionen die festgestellten und im Folgenden dargelegten Verstöße als Er-
gebnis mangelnder Sorgfalt im Einzelfall beziehungsweise als Ausdruck von Defiziten bei
der Qualitätssicherung.

Auf einen Großteil der nachfolgend dargestellten Mängel hatte das Zentrum mit Schreiben
vom 12.02.2018 sowie mit Schreiben vom 31.08.2021 bereits vorab hingewiesen.

Im Fall d. Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erwiesen sich die Angaben im überprüften LAS-
Antrag vom [REDACTED] zum aktuellen, höchsten und niedrigsten pCO₂ -Wert mit jeweils
[REDACTED] mmHg als fehlerhaft. Die dem LAS-Antrag zugrundeliegende BGA vom [REDACTED] do-
kumentiert einen pCO₂ Wert von [REDACTED] mmHg.

Die für d. Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] im LAS-Antrag vom [REDACTED] gemeldeten
Werte der Rechtsherzkatheteruntersuchung wurden mit einem PAPm-Wert von [REDACTED] mmHg
und einem PCWP-Wert mit [REDACTED] mmHG fehlerhaft angegeben. Der dem LAS-Antrag

zugrundeliegende Befund der Rechtsherzkatheteruntersuchung vom [REDACTED] dokumentiert einen PAPm-Wert von [REDACTED] mmHg und einen PCWP-Wert mit [REDACTED] mmHg.

Bei zwei Patienten (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED]) musste festgestellt werden, dass in den LAS-Anträgen Blutgaswerte angegeben wurden, die aus einer BGA nach Belastung stammen. Zudem wurde bei dem Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] keine Rechtsherzkatheteruntersuchung durchgeführt, obwohl ein externer Arztbrief vom [REDACTED] ein Lungenemphysem mit pulmonalarterieller Hypertonie dokumentiert.

Im Fall des Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] konnten die gemeldeten Werte der Blutgasanalyse und die Angaben zur Sauerstoff-Sättigung im überprüften LAS-Antrag vom [REDACTED] nicht nachvollzogen werden. Mit Schreiben vom 31.08.2021 hat das Zentrum dargelegt, fälschlicherweise den in einer BGA vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr ermittelten $p\text{CO}_2$ -Wert angegeben zu haben und nicht den in einer BGA vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr ermittelten $p\text{CO}_2$ -Wert.

Weiterhin erwiesen sich im Fall des Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die Angaben der Blutgaswerte im überprüften LAS-Antrag vom [REDACTED] teilweise als fehlerhaft. Der Pat. [REDACTED] erhielt seit dem [REDACTED] eine ECMO-Therapie. Der in der LAS-Meldung vom [REDACTED] angegebene PaCO_2 -Wert ist in einer Blutgasanalyse vom [REDACTED] unter der ECMO-Therapie ermittelt worden. Bei Patienten mit extrakorporalem Lungenersatzverfahren sind gem. Punkt III.3.8 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation in der Fassung vom 09.12.2013 bei der Berechnung des LAS jedoch die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und der arterielle $p\text{CO}_2$ -Wert unmittelbar vor Anschluss an das extrakorporale Verfahren zu berücksichtigen und auch bei der Reevaluation weiter anzuwenden. Zudem konnte die gemeldete inspiratorische Sauerstoffkonzentration von 100 % nicht nachvollzogen werden. Die Blutgasanalyse unmittelbar vor Beginn der ECMO-Therapie vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr dokumentiert eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration von [REDACTED] %.

Ferner erwies sich der LAS-Antrag vom [REDACTED] für den Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] als fehlerhaft. Bei den angegebenen FEV1- und FVC-Werten handelt es sich um Sollwerte und nicht um die Ist-Werte einer Lungenfunktionsuntersuchung vom [REDACTED]. Zudem wurde der gemeldete höchste $p\text{CO}_2$ -Wert aus einer venösen Blutgasanalyse vom [REDACTED] gewonnen. Den gemeldeten Sauerstoffbedarf von [REDACTED] l in Ruhe konnten die medizinischen Sachverständigen nicht nachvollziehen. Sie stellten weiterhin fest, dass eine zur Akte gereichte Blutgasanalyse vom [REDACTED] ohne Sauerstoffgabe durchgeführt worden ist.

Die überprüfte LAS-Meldung vom [REDACTED] für d[REDACTED] Pat[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] enthält fehlerhafte Angaben zur Beatmung. So ist diese mit „Non-invasive CPAP“ angegeben. Die vorgelegten Kurvendokumente dokumentieren dagegen eine High-Flow-Therapie ([REDACTED] l/min und [REDACTED] % FiO₂). Der gemeldete Sauerstoffbedarf in Ruhe von [REDACTED] l/min konnte von den medizinischen Sachverständigen ebenfalls nicht nachvollzogen werden.

Fehlerhafte Angaben zur Beatmung mussten auch in der überprüften LAS-Meldung vom [REDACTED] für d[REDACTED] Pat[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] festgestellt werden. Die im Antrag angegebene Beatmung mit „Non-invasive BiPAP or pressure support“ stimmt nicht mit den vorgelegten Kurvendokumenten überein. Diese dokumentieren eine High-Flow-Therapie für d[REDACTED] Pat[REDACTED]. Den gemeldeten Sauerstoffbedarf in Ruhe von [REDACTED] % konnten die medizinischen Sachverständigen ebenfalls nicht nachvollziehen.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel vorwiegend im Bereich der zentrumseigenen Dokumentation sowie der Verfahrensabläufe liegen und künftig infolge der Ergebnisse der Zentrumsaudits und der Erkenntnisse aus dieser Prüfung weitere Fehlbehandlungen im Rahmen der Wartelistenführung vermeidbar sein werden.

Berlin, 10.10.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 125 Lungentransplantationen 21 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei neun Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und zwei Patienten 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 aufgezeigt. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Bewusst falsche Meldungen waren nicht erkennbar. Die an ET mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Patientenunterlagen überein.

Allein auffällig war der nachfolgend genannte, offensichtlich auf einem Versehen beruhende Einzelaspekt:

Im Fall d. Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erwies sich die Besetzung der nach dem [REDACTED] abgehaltenen interdisziplinären Transplantationskonferenz als nicht ordnungsgemäß. Aus dem vorgelegten Konferenzprotokoll geht hervor, dass an den interdisziplinären Transplantationskonferenzen entgegen Punkt III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation nur drei statt der vorgeschriebenen fünf stimmberechtigten Mitglieder beteiligt waren.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt werden. Insgesamt waren die überprüften Vorgänge hervorragend dokumentiert, sodass eine umfassende und gründliche Prüfung ohne Verzögerungen möglich war.

Berlin, 23.08.2022

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

OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Frankfurt vom 01./02.03.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Frankfurt im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 16.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 07.02.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 01./02.03.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 16.03.2022 beim Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 14.04.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Frankfurt waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 63 Lebertransplantationen 19 Fälle geprüft. Hierbei wurde unter anderem in 13 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception (SE) wegen eines

hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) oder einer adulten polyzystischen Degeneration der Leber (APDL) nach den Richtlinien gegeben waren. In 2 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei einem Patienten, der bei Allokationsvorgängen zunächst 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. Bei 8 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 18 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit sich im Folgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen um Mängel, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis der Richtlinienvorgaben zurückzuführen sein dürften.

In 8 Fällen mussten Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese festgestellt werden. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gem. Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

Zur Beurteilung der Alkoholabstinenz wurde bei den Patienten mit den ET-Nummern [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] als Laborparameter ausschließlich Alkohol im Serum anstelle von uEthG bestimmt. Bei den Patienten mit den ET-Nummern

█ und █ wurde in einigen Fällen Alkohol im Serum anstelle von uEthG bestimmt.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung künftig vermieden werden können.

In einem weiteren Fall mussten die Kommissionen feststellen, dass bei d █ am █ transplantierten Pat █ mit der ET-Nr. █ die Voraussetzungen für die Beantragung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) nicht erfüllt waren. Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 20.05.2017 sieht in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) u. a. das Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit einer Läsion $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$ oder 2–3 Läsionen $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$ vor. Die dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom █ zugrunde liegenden Befunde dokumentieren jedoch insgesamt █ Läsionen. Der radiologische Befund zur MRT-Untersuchung vom █ beschreibt eine Läsion im Lebersegment █ mit einer Größe von █ x █ cm. Ein weiterer Befund einer MRT-Untersuchung vom █ dokumentiert in den Segmenten █ und █ Herde mit einer Größe von jeweils █ mm sowie eine Größenprogredienz des Herdes in Segment █ nahe der Vena Cava mit █ x █ mm Größe (vormals unter █ mm), sodass die maximale Anzahl von 2–3 Läsionen ($\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$) überschritten wurde. Das Zentrum führte in diesem Zusammenhang aus, zwischenzeitlich eine HCC-SE-Konferenz etabliert zu haben, welche eine Prüfung und Dokumentation der Tumorbefunde im 4-Augen-Prinzip vorsehe.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Die Auswahl der Patienten konnte anhand der internen Wartelisten und dazu nachgereichten Erklärungen in allen Fällen nachvollzogen werden. Auch die Überprüfung der Zurücknahme einer ursprünglichen Benennung ein █ Pat █, in deren Folge █ █ Pat █ das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die HU-Meldungen von 8 Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Berlin, 10.10.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Freiburg vom 05./06.07.2021

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 26.01.2021 beschlossen, das Lungentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Freiburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 28.05.2021 angeforderten und mit Schreiben ohne Datum (eingegangen am 23.06.2021) sowie mit Schreiben vom 24.06.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 05./06.07.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Die am 06.07.2021 mündlich und am 19.08.2021 schriftlich vom TPZ nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 07.07.2021 und 07.09.2021 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Freiburg waren [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 33 Lungentransplantationen (hiervon 2 kombinierte Lungen-Herz-Transplantationen) 17 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 7 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient war 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Bewusst falsche Meldungen waren nicht ersichtlich. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Patientenunterlagen überein.

In fünf Fällen (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]) musste jedoch festgestellt werden, dass die nach dem 07.11.2017 stattgefundenen interdisziplinären Transplantationskonferenzen nicht ordnungsgemäß zusammengesetzt waren. Aus den jeweils vorgelegten Konferenzprotokollen geht hervor, dass an den interdisziplinären Transplantationskonferenzen entgegen Punkt III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation drei (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]) bzw. zwei (ET-Nr. [REDACTED]) statt fünf stimmberechtigte Mitglieder teilgenommen haben. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung, insbesondere des Prüfgesprächs vom 06.07.2021, abgestellt und nicht wieder auftreten werden.

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

Berlin, 23.11.2021



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, vom 07./08.09.2021

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lungentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 26.07.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 23.08.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 07./08.09.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 09.09.2021 von Eurotransplant (ET) vorgelegten bzw. mit Schreiben vom 27.09.2021 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 08.10.2021 eingereicht wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums waren [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 45 Lungentransplantationen 18 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 8 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

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

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

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass für Beanstandungen bot. Bewusst falsche Meldungen waren nicht erkennbar. Die ET mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Patientenunterlagen überein.

Allein Anlass zu Beanstandungen boten die nachfolgend genannten Einzelaspekte, die Raum für Maßnahmen der Qualitätssicherung geben sollten.

Im Fall d. Pat. mit der ET-Nr. erwies sich die Besetzung der nach dem 07.11.2017 abgehaltenen interdisziplinären Transplantationskonferenz als nicht ordnungsgemäß. Aus dem vorgelegten Konferenzprotokoll geht hervor, dass an den interdisziplinären Transplantationskonferenzen entgegen Punkt III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation nur vier statt der vorgeschriebenen fünf stimmberechtigten Mitglieder beteiligt waren.

Weiterhin mussten die Kommissionen feststellen, dass in den Fällen mit den ET-Nrn. die Transplantationskonferenzen bis zu einem Jahr vor Wartelistenaufnahme durchgeführt wurden. Sie empfehlen daher die Durchführung einer (erneuten) Transplantationskonferenz zeitnäher vor Wartelistenaufnahme bzw. bei länger zurückliegenden Transplantationskonferenzen die Dokumentation der möglichst interdisziplinären Besprechungen, die zur Listungsentscheidung geführt hatten. Im Fall mit der ET-Nr. begründete das Zentrum auf Nachfrage mit Schreiben vom die Differenz von nahezu Monaten zwischen der Transplantationskonferenz und der Aufnahme in die Warteliste damit, dass bei d. Pat. im Rahmen der Evaluation zur Wartelistenaufnahme ein dermatologisches Konsil ausstand. Dieses habe ein Melanoma in situ ergeben; die Nachsorge hierzu habe bis angedauert. Hierzu bemerkte die Prüfgruppe

zudem an, dass die zum Zeitpunkt der Listung gültige Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, in III.3. und III.3.1. hinsichtlich der Aufnahme in die Warteliste bei Vorliegen einer malignen Erkrankung statuiert, dass die interdisziplinäre Transplantationskonferenz in Abwägung von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Transplantation dennoch die Aufnahme d. Pat. in die Warteliste befürworten kann, dann aber die Ständige Kommission Organtransplantation in den in den Richtlinien genannten Fällen unverzüglich von der Entscheidung der Aufnahme in die Warteliste zu unterrichten sei.

Eine interdisziplinäre Transplantationskonferenz vor der am erfolgten Aufnahme in die Warteliste, in der die dargestellte Problematik erörtert worden wäre und aus besonderen, im Einzelnen näher zu erörternden Gründen dennoch die Listung beschlossen worden wäre, hatte nicht stattgefunden. Auch hat das Zentrum keine sogenannte Abweichungsmeldung an die Ständige Kommission Organtransplantation erstattet.

Im Fall d. am transplantierten Pat. mit der ET-Nr. erfolgte am ein Diagnosewechsel von einer zuerst an ET gemeldeten auf eine welcher sich anhand der eingereichten Dokumente so nicht nachvollziehen ließ. Diese Falschangabe hätte Auswirkungen auf die Höhe des LAS-Wertes zu Ungunsten d. Pat. haben können. Das Zentrum teilte im Schreiben vom mit, dass es sich bei dem Diagnosewechsel um einen Eingabefehler zum Nachteil d. Pat. gehandelt habe. Weiter empfehlen die Kommissionen, die Entscheidung, eine Rechtsherzkatheter-Untersuchung, wie in den Fällen mit den ET-Nrn. nicht durchzuführen, nachvollziehbar zu dokumentieren, insbesondere vor dem Hintergrund, dass gemäß der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, die Unterlassung einer Rechtsherzkatheter-Untersuchung nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig ist. So heißt es in der Anlage 5 der angeführten Richtlinie unter Punkt „Systolischer/mittlerer/diastolischer pulmonal-arterieller Druck, Lungenkapillarverschlussdruck, zentraler Venendruck“: *„Nicht bei allen Erkrankungen ist die Durchführung eines RHK zur Wartelistenführung indiziert, da die Durchführung eines RHK als invasive Untersuchung den Patienten u. U. gefährden kann. Ohne Hinweise auf das Vorliegen einer pulmonalen Hypertonie im Echokardiogramm kann auf einen RHK verzichtet werden.“*

Vor allem wurden bei d. Pat. mit der ET-Nr. Werte eines Rechtsherzkatheters trotz pulmonaler Hypertonie nicht gemeldet, was zu einer Erhöhung des LAS-Wertes hätte führen können.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese vorstehend dargelegten Mängel vorwiegend im Bereich der zentrumseigenen Dokumentation zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung vermieden werden können.

Berlin, 23.08.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, vom 01.06.2021

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lungentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 21.04.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 10.05.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 01.06.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 11.05.2021 von Eurotransplant (ET) bzw. 03.08.2021 und 11.08.2021 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 21.05.2021, 02.09.2021, 24.09.2021 und 06.10.2021 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, waren

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 11 Lungentransplantationen 9 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 8 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war. Bewusst falsche Meldungen waren nicht ersichtlich. Die ET mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Patientenunterlagen überein.

Anlass zu Beanstandungen boten jedoch die nachfolgend genannten Einzelaspekte, die Raum für Maßnahmen der Qualitätssicherung geben.

In zwei Fällen (ET-Nrn. ██████████) erwies sich die Besetzung der nach dem 07.11.2017 abgehaltenen interdisziplinären Transplantationskonferenzen als nicht ordnungsgemäß. Aus den jeweils vorgelegten Konferenzprotokollen geht hervor, dass an den interdisziplinären Transplantationskonferenzen entgegen Punkt III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation weder ein Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie noch ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder ein psychologischer Psychotherapeut beteiligt waren.

Die Prüfung hat des Weiteren in zwei Fällen (ET-Nrn. ██████████) ergeben, dass der funktionelle Status mit „some assistance“ angegeben wurde, dies jedoch anhand der eingereichten Dokumentationen nicht hinreichend belegt werden konnte.

Das Zentrum hatte zu Pat. ██████████ mit der ET-Nr. ██████████ mit Schreiben vom 02.09.2021 mitgeteilt, dass d. Pat. ██████████ durch die Schwere ██████████ Lungenerkrankung und die daraus resultierende Abhängigkeit von Sauerstoffapparaten in ██████████ Selbstständigkeit im Alltag eingeschränkt und auf Unterstützung angewiesen war. Eine Pflegedokumentation vom ██████████ dokumentiert lediglich eine Hilfsbedürftigkeit bei der Medikamenteneinnahme. Der Arztbrief des Forschungszentrums Borstel vom ██████████ weist aus, dass eine pneumologische Rehabilitation bei Vorliegen einer Pflegestufe nicht möglich ist.

Zu d. Pat. mit der ET-Nr. teilte das Zentrum mit Schreiben vom 02.09.2021 mit, dass keine schriftliche Dokumentation des funktionellen Status erfolgte. Ein Ambulanzbrief der pulmologischen Ambulanz vom dokumentiert lediglich eine klinische Zustandsverschlechterung.

Weiterhin konnten in einigen Fällen nachgefragte Unterlagen zur Überprüfung der gegenüber ET gemeldeten Angaben bezüglich des Sauerstoffbedarfs nicht beigebracht werden. So fehlten in den Fällen mit den ET-Nrn. und Belege für die gegenüber ET gemeldeten Ergebnisse einer Sauerstofftitration. Das Zentrum legt im Schreiben vom 02.09.2021 dar, dass eine umfassende Dokumentation der Sauerstofftitration nicht vorgelegt werden kann, da die Patienten über die pulmologische Ambulanz betreut und zu diesem Zeitpunkt die Blutgasanalysen nicht automatisiert elektronisch erfasst wurden.

Bei d. Pat. mit der ET-Nr. ergab sich bei der Prüfung des LAS-Antrags vom , dass die Angabe des niedrigsten Kohlendioxid-Partialdrucks aus einer kapillären Blutgasanalyse vom um Uhr nach Belastung des 6-Minuten-Gehtests unter unklarer Sauerstoffgabe (bei einer Sauerstoffsättigung von % und einem Sauerstoffpartialdruck von mmHg) stammt. Aus Sicht der medizinischen Sachverständigen hätte die Angabe aus einer Blutgasanalyse in Ruhe erfolgen sollen.

In zwei Fällen (ET-Nrn.) bestehen Bedenken hinsichtlich des gegenüber ET mitgeteilten Sauerstoffbedarfs.

Bei d. am transplantierten Pat. (ET-Nr.) wies der LAS-Antrag vom einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf d. Pat. in Höhe von l/min aus. Zugrunde lagen Blutgaswerte aus einem Befund der Lungenpraxis Rendsburg vom sowie des Zentrums vom , nach der d. Pat. Sättigungen von maximal % und einen Sauerstoffpartialdruck von maximal mmHg unter 5 l/min. Sauerstoff erreichte. Hiernach bestand aus Sicht der medizinischen Sachverständigen eine Sauerstoffunterversorgung d. Pat. Weiterhin wurde festgestellt, dass die im zentrumseigenen Befund angegebene Sauerstoffgabe von l/min von den gegenüber ET gemeldeten l/min Sauerstoffgabe unter konservativer Sauerstofftherapie abwich, was möglicherweise Auswirkungen auf den LAS zuungunsten d. Pat. gehabt haben könnte.

Im Falle d. am transplantierten Pat. (ET-Nr.) wies der LAS-Antrag vom einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf d. Pat. in Höhe von % bei „non invasive BIPAP or pressure support“ aus. Zugrunde lag eine Blutgasanalyse

vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr bei unklarer Sauerstoffgabe, nach der d [REDACTED] Pat [REDACTED] eine Sättigung von [REDACTED] % und einen Sauerstoffpartialdruck von [REDACTED] mmHg erreichte. Aus Sicht der medizinischen Sachverständigen erfolgte die Erhebung des Sauerstoffbedarfs nicht ordnungsgemäß. Gemäß der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lungentransplantation unter IV, Anlagen 1 und 5 soll der Zielrichtwert für die Sauerstoffsättigungsbemessung die pulsoxymetrisch gemessenen Werte zwischen 90 - 92 % bzw. mind. 60 mmHg betragen. Dies ergibt sich jedoch nicht aus der eingereichten Blutgasanalyse vom [REDACTED]. Zudem hat das Zentrum die „Empfehlung zur Sauerstofftitration“ nicht berücksichtigt, die dazu wie folgt ausführt: „[U]m den Zeitpunkt der Blutgasanalyse zu bestimmen, soll die transkutane Messung der Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie (SpO₂) verwendet werden und der Sauerstofffluss auf eine SpO₂ von 90 - 92 % titriert werden; dies muss anschließend durch eine Blutgasanalyse mit einem Sauerstoffpartialdruck von \geq 60 mmHg objektiviert werden.“ Um der Richtlinienempfehlung zu entsprechen, hätte das Zentrum daher zunächst eine Titration mit einer pulsoxymetrischen Zielsättigung (SpO₂) zwischen 90 und 92 % durchführen und anschließend die Blutgaswerte bestimmen müssen. Dies hätte hier zur Angabe eines geringeren Sauerstoffbedarfs geführt.

Weiterhin ergaben sich Dokumentationsungenauigkeiten in den folgenden Fällen:

Im Fall d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum als Diagnose „chronisch obstruktive Lungenerkrankung mit Lungenemphysem und pulmonal-arterieller Hypertonie“ gegenüber ET angegeben. Die beschriebene pulmonal-arterielle Hypertonie konnte aus Sicht der medizinischen Sachverständigen anhand der vorgelegten Dokumente sowie des vorgelegten Rechtsherzkatheter-Befunds nicht bestätigt werden. Die nachgereichte Dokumentation des 6-Minuten-Gehtests vom [REDACTED] sowie des Rechtsherzkatheters zum LAS-Antrag vom [REDACTED] ist aus Sicht der medizinischen Sachverständigen aufgrund fehlender Namensetikettierung und nur handschriftlicher Ergebnismiederschrift ohne weitere Angaben zum Verlauf so nicht nachvollziehbar.

Bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurden zum LAS-Antrag vom [REDACTED] keine Rechtsherzkatheter-Werte bei bestehender pulmonaler Hypertonie gemeldet. Die medizinischen Sachverständigen stellten fest, dass die zum Listungszeitpunkt geltende Richtlinie für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, die Durchführung eines Rechtsherzkatheters zwar nicht vorschreibt, jedoch ggf. die Angabe der Werte bei Bestehen einer pulmonalen Hypertonie zu einer Erhöhung des LAS-Werts hätte föhren können.

Das Zentrum erklärte im Schreiben vom 02.09.2021, dass im Rahmen von regelmäßigen echokardiografischen Kontrollen eine gute Beurteilbarkeit der Rechtsherzfunktion und der pulmonalen Hypertonie möglich war, sodass auf eine invasive Diagnostik verzichtet wurde. Die Prüfgruppe kann die Ausführungen des Zentrums nachvollziehen, empfiehlt jedoch, im Hinblick auf die aktuell geltende Richtlinie die Gründe der unterlassenen RHK-Untersuchung künftig nachvollziehbar zu dokumentieren. In der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, heißt es in der Anlage 5 unter Punkt „Systolischer/mittlerer/diastolischer pulmonal-arterieller Druck, Lungenkapillarverschlussdruck, zentraler Venendruck“: „Nicht bei allen Erkrankungen ist die Durchführung eines Rechtsherzkatheters zur Wartelistenführung indiziert, da die Durchführung eines Rechtsherzkatheters als invasive Untersuchung den Patienten unter Umständen gefährden kann. Ohne Hinweise auf das Vorliegen einer pulmonalen Hypertonie im Echokardiogramm kann auf einen Rechtsherzkatheter verzichtet werden.“

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel vorwiegend im Bereich der zentrumseigenen Dokumentation zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung vermieden werden können.

Berlin, 23.08.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln vom 12./13.10.2021

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 26.01.2021 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Köln im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.07.2021 und 16.09.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 23.08.2021 und 08.10.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 12./13.10.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen war durch [REDACTED] vertreten.

Die am 13.10.2021 mündlich und am 02.12.2021 schriftlich vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 14.10.2021 und 13.12.2021 vorgelegt wurden, sind durch die medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 30 Lebertransplantationen 16 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 10 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 2 Fällen wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft. Bei 4 Patienten wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 15 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient war 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte vielmehr eine sorgfältige, gründlich 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 grundsätzlich zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Soweit nachfolgend für einen HU-Antrag eine Beanstandung aufgeführt wird, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommissionen handelt es sich um eine versehentliche Richtlinienabweichung im Einzelfall.

Die Kommissionen stellten fest, dass bei d. [REDACTED] am [REDACTED] im HU-Status transplantierten Pat. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] eine Reevaluation und Korrektur des transplantationsrelevanten HU-Antrags hätte vorgenommen werden müssen. Der transplantationsrelevante HU-Antrag vom [REDACTED] beruhte auf einem akuten Leberversagen bei sub-/fulminanter toxischer Hepatitis (nicht-medikamentös) in Anwendung der King's College-Kriterien. Nach Punkt III.2.4 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 29.10.2016 war im vorliegenden Fall die Indikation zur Lebertransplantation bei d. E. [REDACTED] mit akutem Leberversagen zum Zeitpunkt des HU-Antrags anhand der King's College-Kriterien zu beurteilen.

Ein Laborbefund vom [REDACTED] (ein Tag nach dem HU-Antrag) dokumentiert eine aktive Infektion (oder Reinfektion) mit dem Epstein-Barr-Virus. Nach Punkt III.2.4 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur

Lebertransplantation in der Fassung vom 29.10.2016 ist bei Empfängern mit akutem Leberversagen aufgrund einer viralen Hepatitis die Indikation zur Lebertransplantation anhand der Clichy-Kriterien zu beurteilen. Demnach hätte aufgrund der nachgewiesenen Infektion (oder Reinfektion) mit dem Epstein-Barr-Virus und des Ausschlusses anderer viraler und übriger Ursachen für das akute Leberversagen zwischen dem Laborbefund vom [REDACTED] und der Transplantation vom [REDACTED] eine Reevaluation und eine Korrektur der HU-Meldung anhand der Clichy-Kriterien vorgenommen werden müssen.

Nach Auffassung der Kommissionen handelt es sich hierbei aber nicht um eine bewusste Falschangabe, da der Laborbefund vom [REDACTED] erst [REDACTED] nach der HU-Meldung ([REDACTED]) verfügbar war. Zudem ist aufgrund der Gesamtschau der Patientenunterlagen davon auszugehen, dass bei einer nicht veränderten neurologischen Situation d. Pat. [REDACTED] vorliegend auch bei der Beantragung des HU-Status zum Transplantationszeitpunkt ([REDACTED]) die Clichy-Kriterien erfüllt gewesen wären.

Die weitere überprüfte HU-Meldung wies keine Unregelmäßigkeit auf.

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

Berlin, 18.03.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Magdeburg vom 21./22.09.2021

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 26.01.2021 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Magdeburg im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.07.2021 und 15.09.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 24.08.2021 und 20.09.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 21./22.09.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt sah von einer Teilnahme ab.

Die in der gemeinsamen Videokonferenz vom 22.09.2021 durch die Prüfgruppe vom Zentrum angeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 11.10.2021 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Magdeburg waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 22 Lebertransplantationen 16 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 6 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 2 der Fälle wurde auch die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (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. Soweit nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, steht das den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen.

In einem Fall (ET-Nr. ██████████) mussten die Kommissionen feststellen, dass d█████ an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankte Pat█████ am ██████████ in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen wurde, obwohl für diesen Tag ein erhöhter uEthG-Befund zu verzeichnen war (██████████). Ein weiterer erhöhter uETHG-Wert (██████████) ist für den ██████████, also 2 Tage nach Wartelistenaufnahme, dokumentiert. Die Lebertransplantation erfolgte am ██████████. Das Zentrum führte zu den erhöhten uEthG-Werten mit Schreiben vom 11.10.2021 unter anderem aus, dass es sich hierbei um geringfügig erhöhte uETHG-Werte gehandelt habe, und wies auf mögliche Faktoren hin, welche das Ergebnis der uEthG-Kontrollen verfälschen könnten. Die Kommissionen folgen der Argumentation nicht. Die uEthG-Werte wurden im kurzen Abstand wiederholt gemessen und haben sich damit bestätigt. Zudem berücksichtigt der Grenzwert für uEthG, der bei 0,5 mg/l liegt, eventuelle Einflussfaktoren.

Für d█████ am ██████████ transplantiert Pat█████ mit der ET-Nr. ██████████ wurde weder ein psychosomatisches/psychiatrisches Konsil noch wurden laborchemische Untersuchungen zur Überprüfung der sechsmonatigen Alkoholabstinenz vor Wartelistenaufnahme am ██████████ und zur Überprüfung der Alkoholabstinenz während der Wartezeit vorgelegt. Ein Protokoll der Transplantationskonferenz vor Wartelistenaufnahme wurde ebenfalls nicht eingereicht. Dennoch konnten die Kommissionen die Meldung d█████ Pat█████ grundsätzlich nachvollziehen.

In einem weiteren Fall (ET-Nr. [REDACTED]) erfolgte die Wartelistenaufnahme d. Pat. [REDACTED] nicht auf der Grundlage eines Beschlusses der interdisziplinären Transplantationskonferenz, sondern im Rahmen einer interdisziplinären Visite während eines stationären Aufenthalts. An der interdisziplinären Visite nahmen ein chirurgischer Facharzt, die Funktionsoberärztin der Radiologie sowie eine Oberärztin der Klinik für Gastroenterologie/Hepatology teil. Nach Punkt I. 5 und Punkt III.5 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 09.12.2013 hätte die Entscheidung über die Aufnahme d. Pat. [REDACTED] in die Warteliste zur Lebertransplantation jedoch von einem Transplantationschirurgen, einem Internisten/Gastroenterologen, einem Anästhesisten/Intensivmediziner und einem Vertreter des ärztlichen Direktors im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz getroffen werden müssen.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass den vorerwähnten Mängeln zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung, insbesondere des Prüfgesprächs vom 22.09.2021, durch geeignete Maßnahmen entgegengewirkt werden kann.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Die HU-Meldungen von 3 Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Berlin, 23.08.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vom 27./28.01.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.11.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 27.12.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 27./28.01.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit des Landes Rheinland-Pfalz sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 01.02.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit E- Mails vom 15.02.2022 sowie 18.02.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

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

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 155 Lebertransplantationen 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 11 Fällen überprüft, ob die Leistungsvoraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer adulten polyzystischen Degeneration der Leber (APDL), eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS), einer biliären Sepsis/sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC) oder einer persistierenden Dysfunktion (auch „small for size“-Leber) gegeben waren. In 6 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 3 Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei diesen Patienten beschränkte sich die Prüfung neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung. Bei 6 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 21 Patienten waren gesetzlich 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte vielmehr eine sorgfältige, gründlich dokumentierte und richtliniengemäße Vorgehensweise des Zentrums gegenüber Eurotransplant (ET). 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. Soweit nachfolgend für einen Fall hinsichtlich der Beantragung einer Standard Exception Beanstandungen angeführt werden, steht das den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommissionen handelt es sich um eine versehentliche Richtlinienabweichung im Einzelfall.

Die Kommissionen stellten fest, dass bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die Voraussetzungen für die Beantragung einer Standard Exception für ein hepatopulmonales Syndrom nicht erfüllt waren. Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 29.10.2016 sieht in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3 als Kriterien für die Erteilung einer Standard Exception für ein hepatopulmonales Syndrom u. a. den Nachweis intrapulmonaler Shunts und den Ausschluss intrakardialer Shunts durch eine Kontrast-Echokardiographie vor. Dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom [REDACTED] lag zwar ein Befund einer Kontrast-

Echokardiographie vom [REDACTED] zugrunde, in diesem waren jedoch keine nachgewiesenen intrapulmonalen Shunts dokumentiert.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Die HU-Meldungen von 6 Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Berlin, 23.08.2022



OStA(HAL) Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 33 Lebertransplantationen 17 Fälle geprüft.

Hierbei wurde u. a. in 9 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 5 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen bei einem Patienten, der bei Allokationsvorgängen zunächst 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. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 13 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten aufgezeigt. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die an Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Patientenunterlagen überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren grundsätzlich zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Soweit das Zentrum 3 Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Allein auffällig war der nachfolgend genannte, offensichtlich auf einem Versehen beruhende Einzelaspekt:

Bei dem Pat. mit der ET-Nr., der an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war und am in die Warteliste aufgenommen sowie am transplantiert wurde, war die Alkoholabstinenz innerhalb der Wartezeit nicht ausreichend mittels laborchemischer Untersuchungen abgeklärt worden. Nach den Vorgaben der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation nach Punkt III.2.1 in Kraft getreten am 04.08.2015 hätten

während der Zeit auf der Warteliste regelmäßige Laborkontrollen mittels Urin-Ethylglucuronid mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt werden müssen.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in dem Fall, in dem die Benennung des ursprünglich benannten Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten unverzüglich und umfassend vorgelegt werden. Insgesamt waren die überprüften Vorgänge hervorragend dokumentiert, sodass eine umfassende und gründliche Prüfung ohne Verzögerungen möglich war.

Berlin, 23.08.2022



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



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

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Tübingen vom 17.03.2021

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 08.07.2020 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Tübingen im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.07.2020 und 30.09.2020 angeforderten und mit Schreiben vom 04.08.2020 und 09.10.2020 vorgelegten Unterlagen fand am 17.03.2021 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 08.04.2021 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 21.04.2021 und 22.04.2021 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Tübingen waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 98 Nierentransplantationen 10 Fälle und von den durchgeführten 12 Pankreastransplantationen 10 Fälle (7 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 3 isolierte Pankreastransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im

beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 1 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die im Folgenden benannten Fälle mit diskrepanten bzw. unzutreffenden Angaben des Erstdialyседатums konnten vom Zentrum erklärt werden und begründen nicht den Verdacht eines gezielt patientenbegünstigenden Verhaltens. Bei der Meldung der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] hatte das Zentrum zunächst ein unrichtiges Erstdialyседатум zur Wartelistenanmeldung zugunsten (ET-Nr. [REDACTED]) bzw. zuungunsten (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) der Patienten angegeben. Diese Fehler wurden während der Wartezeit vom Zentrum von sich aus im Rahmen einer internen Kontrolle korrigiert.

Die Überprüfung der 10 Pankreastransplantationen (7 kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen und 3 isolierte Pankreastransplantationen) ergab keine Richtlinienverstöße.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden. Doch war dies nicht immer anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Dokumentation, sondern teilweise erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung möglich. Die Kommissionen empfehlen daher eine präzisere ad hoc-Dokumentation der Auswahlkriterien.

Die HU-Meldungen des Patienten waren ordnungsgemäß.

Berlin, 23.11.2021



OStA HAL Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission