



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

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

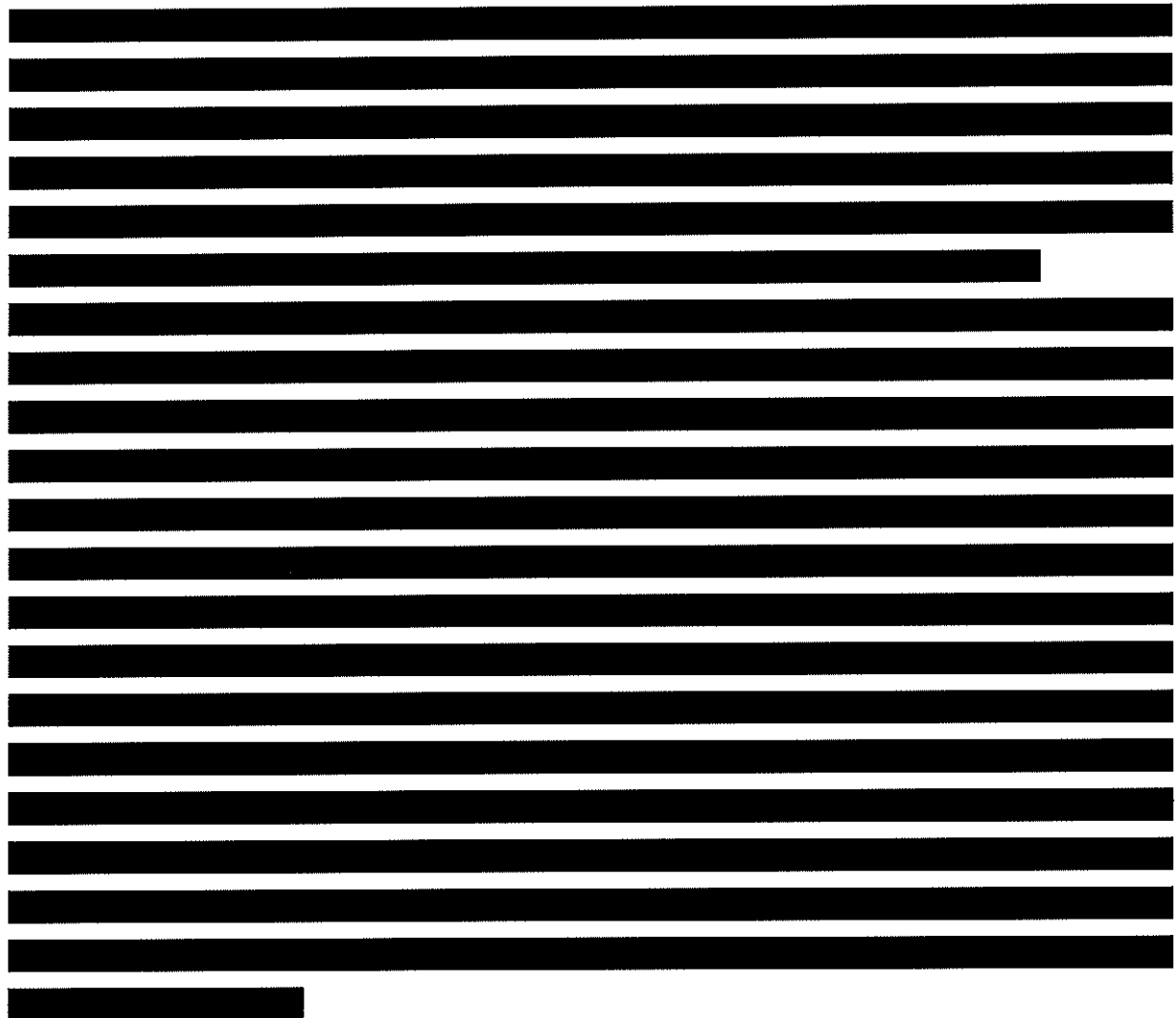
Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für Viszeral-, Transplantati-
ons-, Thorax- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Leipzig am 10. Dezember
2012, 08. bis 09. Januar 2013 und 13. bis 15. Februar 2013

I.

Die ersten jeweils zuvor angekündigten Visitationen fanden am 10. Dezember 2012 und 08. und 09. Januar 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Bei der Erstprüfung am 10. Dezember 2012 gingen die Kommissionen nach ihrem bisherigen Schema vor, das heißt, sie prüften zunächst stichprobenartig Akten und Fälle, bei denen nach den Feststellungen von Eurotransplant mögliche Auffälligkeiten bei der Dialyse bestanden. Die anwesenden Ärzte waren nicht in der Lage, in den zunächst genannten 16 Fällen einen einzigen Dialysenachweis vorzulegen. Der weitere Versuch, ärztliche Auswahlentscheidungen im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens zu überprüfen, scheiterte ebenfalls. Auch hier waren die Ärzte nicht in der Lage, entsprechende Angaben zu tätigen und Unterlagen vorzulegen. Lediglich zu dem Fragenkomplex, Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms, war eine Überprüfung anhand radiologischer Befunde möglich. Zu den Ergebnissen im Einzelnen wird nachfolgend noch Stellung genommen. Nachdem das Universitätsklinikum anschließend eine krankenhauserne Prüfungskommission mit der Untersuchung beauftragt hatte, verliefen die nachfolgenden Prüfungen seitens der Prüfungs- und Überwachungskommission am 08. und 09. Januar 2013 sowie die Sonderprüfung vom 13. bis 15. Februar 2013 in der Regel zügig und mit den nachfolgend im Einzelnen dargestellten Ergebnissen.

Die Kommissionen haben bei ihren Überprüfungen systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen festgestellt.

II.

Bei den Prüfungen am 10. Dezember 2012 sowie am 8. und 9. Januar 2013 wurden die folgenden Feststellungen getroffen.

Das Universitätsklinikum meldete in den Jahren 2010 und 2011 bei 29 Patienten gegenüber Eurotransplant, dass diese dialysepflichtig seien, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hatte. In weiteren zwei Fällen waren einige von mehreren Dialysemeldungen falsch und in einem weiteren Fall war die Meldung zu früh erfolgt. Dem standen lediglich vierzehn Meldungen gegenüber, die keine Beanstandungen aufwiesen. Im Bereich des beschleunigten Vermittlungsverfahrens bestanden nach Auffassung der Kommissionen in drei Fällen erhebliche Bedenken, ob die Auswahl der Patienten überhaupt gerechtfertigt war und nicht vielmehr von einer Transplantation hätte abgesehen werden müssen. Soweit die Kommissionen überprüft haben, ob in einzelnen Fällen ein hepatozelluläres Karzinom zur Anmeldung einer Standard Exception berechtigte, musste in fünf Fällen ein Richtlinienverstoß festgestellt werden, d. h., eine Standard Exception hätte seitens des Krankenhauses nicht beantragt werden dürfen. In zehn Fällen mussten die Kommissionen feststellen, dass das Klinikum bei einer äthyltoxischen Genese einer Leberzirrhose entweder die sechsmonatige Karenzzeit zwischen Abstinenz und Anmeldung zur Warteliste nicht beachtet hat oder zumindest keine ausreichenden Feststellungen getroffen hat, ob diese Karenzzeit gewahrt ist.

Hinsichtlich der systematischen Richtlinienverstöße und Manipulationen im Dialysebereich ist zunächst davon auszugehen, dass die verantwortlichen Ärzte gegenüber den Dokumentationsassistentinnen des Transplantationsbüros ihre Angaben, der Patient werde dialysiert, mündlich oder telefonisch erteilt haben. Eine krankenhauserne Dokumentation, wer diese Angaben gemacht hat und welche Umstände ihr zugrunde lagen, existiert nach Auskunft der beteiligten Ärzte nicht. Die Mitteilungen gegenüber Eurotransplant wurden in der Regel von den Dokumentationsassistentinnen selbst getätigt. Die jeweiligen Meldungen bzw. Ansagen erfolgen über die Chirurgie.

Die Patientin ET-Nr. ■■■■■, die am ■■■■■ 2011 transplantiert wurde, wurde zuvor am ■■■■■ und ■■■■■ 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Der MELD-Score betrug mit Dialyse 35 und ohne Dialyse 26. Die Patientin wurde jedoch nicht dialysiert. Die Falschangabe war zwar nicht allokatonsrelevant, da die Zuteilung des Organs über einen SE-MELD von 40 bei einer primär sklerosierenden Cholangitis erfolgte. Dies ändert aber nichts daran, dass die Patientin nicht als dialysepflichtig hätte gemeldet werden dürfen. Es bestand im Übrigen auch keine Indikation zu einer Dialysebehandlung.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 transplantiert. Am [REDACTED] 2010 wurde er gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hatte oder stattfand. Der MELD-Score betrug ohne Dialyse 24 und mit Dialyse 33. Da die Organzuteilung im Wege der Standardallokation erfolgte, war die unrichtige Dialysemeldung auch allokatonsrelevant.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Er wurde am [REDACTED] 2010 transplantiert. Die Dialysemeldungen gegenüber Eurotransplant erfolgten am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2010, ohne dass eine Dialyse erfolgt wäre. Der Patient wurde erstmals nach der Transplantation dialysiert. Der MELD-Score betrug mit Dialyse 37 (ohne Dialyse 24) und führte somit zu einem beschleunigten Erhalt des Organs.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet und am [REDACTED] 2010 transplantiert. Er wurde jedoch nicht dialysiert. Der labMELD stieg durch die Dialysemeldung von 13 auf 26 und führte im Rahmen der Standardallokation zu einem beschleunigten Erhalt des Organs.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 erfolgten gegenüber Eurotransplant unrichtige Meldungen seiner Dialysepflichtigkeit. Dies erhöhte seinen MELD-Score von 31 auf 39. Eine Dialyse fand nicht statt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Im Recipient Report von Eurotransplant ist [REDACTED] als autorisierender Arzt aufgeführt. Durch die Falschmeldung wurde der MELD-Score der Patientin von 24 auf 38 erhöht und war auch im Rahmen des erfolgten Standardangebots allokatonsrelevant.

Das Gleiche gilt für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Er wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Im Verlaufsbericht des Patienten befindet sich unter dem [REDACTED] 2010 folgender handschriftlicher Vermerk: „[REDACTED] MELD neu mit Dialyse angeben“, unter dem [REDACTED] 2010 „RS [REDACTED]: Akt. M. hepatorenal Syndrom, Ø Dialysepflicht Frage n. komb. LTx morgen neuer MELD/[REDACTED]“ und unter dem [REDACTED] 2010 „Pat. weiterhin Stab. G32 MELD 34 mit Dialyse“. Diese Vermerke lassen erkennen, dass hinsichtlich des Patienten der Zusammenhang zwischen Dialyse und MELD-Score Teil der ärztlichen Entscheidungsfindung war und die Möglichkeit eines lediglich versehentlichen Ankreuzens der Dialysepflichtigkeit von vorneherein ausscheidet. Diese Vermerke ergeben Anhaltspunkte dafür, dass der MELD-Score mit Blick auf die Dialysepflichtigkeit manipuliert worden ist.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Dialysen fanden jedoch nicht statt. Die unrichtige Meldung führte zu einem Anstieg des MELD-Score von 30 auf 39 und war im Rahmen der Standardzuteilung allokatonsrelevant.

Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Sie wurde am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2010 als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Durch die unrichtige Dialysemeldung erhöhte sich ihr MELD-Score allokatonsrelevant von 21 auf 34. Als autorisierender Arzt gegenüber Eurotransplant war [REDACTED] angegeben.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 aufgrund eines Zentrumsangebotes transplantiert. Er wurde am [REDACTED], und [REDACTED], am [REDACTED] und [REDACTED] und am [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Diese Meldungen waren zwar aufgrund des letztlich vermittelten Rescue-Angebotes nicht allokatonsrelevant. Da der Patient jedoch nicht dialysiert worden war, stellen diese Falschmeldungen unabhängig hiervon Richtlinienverstöße dar.

Allokationsrelevant waren wiederum die Dialysemeldungen am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Sie erfolgten, ohne dass zuvor eine Dialyse durchgeführt worden wäre. Hierdurch erhöhte sich sein MELD-Score von 22 auf 35 Punkte und führte auch zum alsbaldigen Erhalt eines Organs.

Dies war auch bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] der Fall. Er wurde am [REDACTED] 2011 als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Die Transplantation erfolgte am [REDACTED] 2011 im Rahmen eines Standardangebots. Durch die Meldung erhöhte sich der MELD-Score des Patienten von 17 auf 30.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 und am [REDACTED] 2011 transplantiert. Am [REDACTED] und [REDACTED], am [REDACTED], und [REDACTED] sowie am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 wurde er als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet, ohne dass ein Nachweis für eine Dialyse seitens des Krankenhauses erbracht werden konnte. Nach ärztlichen Angaben trat [REDACTED] gegenüber Eurotransplant als meldender Arzt in Erscheinung. Der MELD-Score des Patienten betrug am [REDACTED] 2010 ohne Dialyse 22 und am [REDACTED] 2010 mit Dialyse 37. Die Falschangabe war bei der ersten Transplantation allokatonsrelevant, weil die Zuteilung im Rahmen eines Standardangebotes erfolgte. Bei der zweiten Transplantation erfolgte die Allokation über einen SE-MELD wegen einer biliären Sepsis des Patienten, so dass die vorangegangenen Dialysemeldungen nicht allokatonsrelevant waren. Dies ändert aber wie bereits ausgeführt nichts daran, dass die Falschmeldungen Richtlinienverstöße darstellen.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Die Transplantation erfolgte am [REDACTED] 2010 aufgrund eines Zentrumsangebotes. Die unrichtige Dialysemeldung vom [REDACTED] 2010 war somit nicht allokatonsrelevant, war jedoch falsch, weil eine Dialyse nicht stattgefunden hatte. [REDACTED] war gegenüber Eurotransplant als der verantwortliche Arzt benannt. Die Verlaufsnotizen enthalten unter dem [REDACTED] 2010 folgenden Vermerk „lt. [REDACTED] Meldung auf T HA informiert + MELD-Flyer; Pat. stat. auf G 31 MELD 24 (mit Dialyse)“.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Als verantwortlicher Arzt wurde gegenüber Eurotransplant [REDACTED] angegeben. Eine Dialyse hatte jedoch nicht stattgefunden. Die Organallokation erfolgte bei einem labMELD von 34, und zwar aufgrund der falschen Angaben hinsichtlich der Dialysepflichtigkeit. Diese waren somit allokatonsrelevant.

Auch bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] erfolgten Dialysemeldungen, und zwar am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant, obwohl keine Dialyse stattgefunden hatte. Gegenüber Eurotransplant wurde [REDACTED] als verantwortlicher Arzt benannt. Bei der HU-gelisteten Patientin hatte die Falschmeldung zwar keine Auswirkung auf die Allokation des Organs. Dies ändert aber nichts daran, dass ein Richtlinienverstoß vorliegt.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 ebenfalls fälschlicherweise gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Als verantwortlicher Arzt wurde gegenüber Eurotransplant [REDACTED] benannt. In den Verlaufsnotizen der Universitätsklinik Leipzig findet sich unter dem [REDACTED] 2011 folgender Hinweis: „Meldung auf T It. [REDACTED] MELD 35 mit Dialyse“.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. [REDACTED] wurde gegenüber Eurotransplant als der autorisierende Arzt angegeben. Durch die unrichtige Meldung erhöhte sich der MELD-Score des Patienten von 21 auf 34. Der Richtlinienverstoß war allokatonsrelevant.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 als dialysepflichtig gemeldet. Hierdurch wurde ihr MELD-Score von 25 auf 38 erhöht und führte zu einer Organallokation am [REDACTED] 2011. Eine Dialyse hatte zuvor nicht stattgefunden. Als verantwortlicher Arzt war gegenüber Eurotransplant [REDACTED] benannt.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] war am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden. Dies führte zu einer Erhöhung seines MELD-Scores von 30 auf 40. Eine Dialyse hatte jedoch nicht stattgefunden. Der Richtlinienverstoß war allokatonsrelevant.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 bei einem labMELD von 38 transplantiert. Am [REDACTED] 2010 war sie als dialysepflichtig gemeldet worden. Sie hatte zuvor in einem auswärtigen Krankenhaus eine MARS-Therapie erhalten. Diese ist einer Nierenersatztherapie jedoch nicht gleichzusetzen. Es ist auch nicht ersichtlich, dass die Patientin überhaupt dialysepflichtig gewesen wäre.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass er zu diesem Zeitpunkt dialysiert worden wäre. Die erste Dialyse erfolgte erst nach der Transplantation am [REDACTED] 2010. Durch die unrichtige Dialysemeldung erhöhte sich der labMELD von 30 auf 37 Punkte. Der Richtlinienverstoß ist somit allokatonsrelevant.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass ein Dialysenachweis geführt werden konnte. Die Transplantation am [REDACTED] 2010 erfolgte bei einem labMELD von 35. Die unrichtige Dialysemeldung war allokatonsrelevant.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 als dialysepflichtig gemeldet. Dies erhöhte seinen MELD-Score von 34 auf 40. Eine Dialyse hatte jedoch nicht stattgefunden. Der Richtlinienverstoß war allokatonsrelevant. Die unrichtige Meldung führte zu einer umgehenden Organallokation.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 transplantiert. Er war zuvor am [REDACTED] [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden. Dies erhöhte seinen labMELD auf 40 und hatte einen sofortigen Erhalt des Organs zur Folge. Eine Dialyse hatte zuvor nicht stattgefunden.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde aufgrund eines Zentrumsangebots am [REDACTED] 2011 transplantiert. Zuvor war er am [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet worden, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Die unrichtige Meldung ist somit zwar nicht allokatonsrelevant, ändert aber nichts am Vorliegen eines Richtlinienverstoßes.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Dieser Richtlinienverstoß war auch allokatonsrelevant. Er erhöhte ihren labMELD auf 29. Dies führte bei Vorliegen der Blutgruppe AB zu einer alsbaldigen Organallokation.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 unrichtigerweise als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet. Dass er schließlich am [REDACTED] 2011 aufgrund eines Zentrumsangebotes transplantiert worden ist und sich somit die Falschmeldung nicht ausgewirkt hat, ändert nichts daran, dass ein Richtlinienverstoß vorliegt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] und [REDACTED] [REDACTED] als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass eine Dialyse stattgefunden hätte. Als autorisierender Arzt ist gegenüber Eurotransplant [REDACTED] benannt. Dass die Patientin aufgrund ihrer konkreten Laborwerte auch ohne Angabe der Dialysepflichtigkeit einen labMELD von 40 gehabt hätte, ändert nichts daran, dass die wahrheitswidrige Meldung der Dialysepflichtigkeit einen Richtlinienverstoß darstellt.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2011 gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet. Vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2011 wurde eine CVVH durchgeführt. Das heißt, die Meldungen am [REDACTED] und [REDACTED] 2011 stellen Richtlinienverstoße dar, weil sie nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit den tatsächlich durchgeführten Dialysen erfolgt sind. Bei der Meldung am [REDACTED] 2011 ist [REDACTED] gegenüber Eurotransplant als autorisierender Arzt mitgeteilt. Aus den krankenhausinternen Verlaufsnotizen ist unter dem [REDACTED] 2011 folgender Vermerk ersichtlich: „Meldung auf T ([REDACTED])“

██████████) Patient war zur Evaluierung auf 14.1 jetzt Verlegung auf IOI – A wg. Dialyse MELD 28“.

Der Patient ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ 2010 transplantiert und am ██████████ 2010 retransplantiert. Der Patient war am ██████████, ██████████, ██████████, ██████████ und ██████████ 2010 sowie am ██████████, ██████████ und ██████████ 2010 als dialysepflichtig gegenüber Eurotransplant gemeldet worden. Der Patient wurde tatsächlich am ██████████ und ██████████ 2010 und am ██████████, ██████████ und ██████████ 2010 dialysiert. Die Dialysemeldungen am ██████████ und ██████████ 2010 sowie am ██████████ und ██████████ 2010 waren somit unrichtig und stellen Richtlinienverstöße dar, auch wenn sie nicht zur Zuteilung des Organs führten.

Die Patientin ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ 2010 als dialysepflichtig gemeldet. Erst am ██████████ 2010 wurde mit einer Dialyse begonnen. Es hätte somit nicht bereits am ██████████ 2010 eine Dialysemeldung erfolgen dürfen. Die Kommissionen bewerten diesen Richtlinienverstoß jedoch minder schwer, weil die Patientin nachfolgend tatsächlich dialysiert worden ist.

Richtlinienverstöße mussten die Kommissionen weiterhin in dem Bereich feststellen, in dem ein hepatozelluläres Karzinom des Patienten Anlass gewesen ist, für ihn eine Standard Exception zu beantragen. Gemäß den Besonderen Regelungen zur Lebertransplantation der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation ist unter III. 5. 2. 2. 1 in Tabelle 3 folgende Regelung der match-MELD-Kriterien getroffen: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“. In den nachfolgend im Einzelnen aufgeführten 11 Fällen ist gegen diese Kriterien verstoßen worden.

Der Patient ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ 2010 bei einem SE-MELD von 29 transplantiert. Durch MRT-Untersuchungen vom ██████████ 2009 war im Segment VIII ein Herd von 2,5 cm und Segment VII von 3,9 x 3,2 cm festgestellt worden. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Standard Exception waren somit nicht gegeben. Deren Beantragung stellt einen Richtlinienverstoß dar.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. ██████████, der am ██████████ 2010 aufgrund eines Zentrumsangebots transplantiert wurde. Bei diesem Patienten war durch Computertomographie vom ██████████ 2009 festgestellt worden, dass sich Läsionen im Segment V bzw. IVa und im Segment VII/VIII befanden, wobei die größte Läsion eine Ausdehnung von ca. 4,5 x 3,0 cm hatte. Die anderen Herde wiesen eine Größe von 2,5 bzw. 3,0 cm auf. Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Die Patientin ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ 2011 bei einem SE-MELD von 36 transplantiert. Sie war seit dem ██████████ 2009 gelistet. Durch MRT vom ██████████ 2009 war – histologisch gesichert – ein Knoten von 3,9 x 2,8 cm festgestellt worden. Durch weitere Un-

tersuchungen vom [REDACTED] 2010 wurden zwei größtenprogrediente Herde und vom [REDACTED] 2010 viele kleine Herde, teilweise größer als 1 cm, festgestellt. Am [REDACTED] 2010 wurde eine TACE-Behandlung durchgeführt. Aufgrund des bei der Beurteilung zu berücksichtigenden ursprünglichen Herdes von 3,9 x 2,8 cm und der weiteren zahlreichen Herde, die teilweise größer als 1 cm waren, stellt die Meldung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß dar.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception bei Eurotransplant gemeldet. Diese Meldung erfolgte durch [REDACTED]. Der Meldung lag ein CT-Befund vom [REDACTED] 2010 zugrunde, wonach folgende Herde festgestellt wurden: 3,8 x 3,6 cm, 3,3 x 2,7 cm, 2,2 x 2,0 cm und 0,9 x 0,9 cm. Das heißt, die Meldung zur Standard Exception erfolgte zu einem Zeitpunkt, zu dem sich die Herde außerhalb der Milan-Kriterien befanden. Dieses Untersuchungsergebnis wurde durch eine Angiographie vom gleichen Tage bestätigt. Die Meldung stellt somit einen Richtlinienverstoß dar. Die krankenhausinternen Verlaufsnotizen enthalten im Übrigen unter dem [REDACTED] 2010 folgenden Vermerk: „dixit [REDACTED]: T ist nach erster TACE nun innerhalb Milan“. Ärztlicherseits war somit bei Anmeldung einer Standard Exception klar, dass die Tumore vor der TACE-Behandlung außerhalb der Mailand-Kriterien lagen.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception angemeldet. Dem lag eine MRT-Untersuchung vom [REDACTED] 2010 zugrunde, die einen Herd im Segment III der Leber mit einem Durchmesser von 2,4 cm ergeben hatte. Am [REDACTED] 2011 wurde durch eine weitere MRT-Untersuchung darüber hinaus eine 3,2 cm große Läsion im Segment V/IVb diagnostiziert. Aufgrund dieses Untersuchungsergebnisses stellt die Anmeldung bzw. Aufrechterhaltung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß dar, weil einer der beiden festgestellten Herde größer als 3 cm war.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception gemeldet, ohne dass deren Voraussetzungen vorlagen. Eine CT-Untersuchung vom [REDACTED] 2010 hatte einen Herd von 1,4 x 0,3 cm im Segment IVa ergeben. Eine Kontrastmittelsonographie vom [REDACTED] 2010 ergab keinen Hinweis auf ein HCC. Dies gilt auch für eine weitere CT-Untersuchung am [REDACTED] 2010. Bei nur einem Herd unter 2 cm stellt die Meldung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß dar. Die pathologische Untersuchung vom [REDACTED] 2011 ergab im Übrigen keinen Hinweis auf das Vorliegen eines HCC.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception gemeldet. Eine Bildgebung mittels CT vom [REDACTED] 2010 ergab zuvor einen Tumor von 7 x 7 cm. Dies wurde durch die pathologische Untersuchung der explantierten Leber später bestätigt. Die Anmeldung einer Standard Exception bei einem 7 x 7 cm großen Tumor stellt einen Richtlinienverstoß dar. Außerdem bestand bereits in der Bildgebung ein hochgradiger Verdacht auf Pfortaderinfiltration. Diese stellt ebenso wie extrahepatische Metastasen eine klare Kontraindikation dar. Die Pfortaderinfiltration führte dann intraoperativ auch zum Problem der unvoll-

ständigen Entfernung des Tumors. Die Patientin verstarb am [REDACTED] 2010 an einem Rezidiv. Die krankenhausinternen Verlaufsnotizen weisen im Übrigen unter dem Datum [REDACTED] 2010 folgenden Vermerk aus: „HCC außerhalb Milan – nach RS mit [REDACTED] Patient bitte auf 2L (Zentrumsliste)“. Unter dem [REDACTED] 2010 ergibt sich folgender Hinweis: „RS mit [REDACTED]: HCC ist nicht sicher außerhalb Milan“, unter dem [REDACTED] 2010 „laut [REDACTED] Meldung auf T“ sowie „HCC ist nach RS mit [REDACTED] im Durchmesser 5 cm“.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] war am [REDACTED] 2010 mit einer Standard Exception gemeldet worden. Dem lag ein 1,3 cm großer Herd zugrunde. Ein solitärer Herd unter 2 cm Größe rechtfertigt die Erteilung einer Standard Exception nicht, so dass ein dahingehender Antrag einen Richtlinienverstoß darstellt.

Auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception zu Unrecht. Durch MRT vom [REDACTED] 2011 waren eine Läsion von 0,4x0,4 im Segment III und von 0,5x0,5 cm im Segment VIII festgestellt worden.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Dieser war am [REDACTED] 2011 mit einer Standard Exception gemeldet worden. Unter Bezugnahme auf eine externe CT-Untersuchung vom [REDACTED] 2011 hatte die Universitätsklinik Leipzig zuvor in einer MRT-Untersuchung nach Kontrastmittelapplikation lediglich eine Raumforderung von 8 x 9 mm festgestellt. Ein weiterer Herd konnte nicht festgestellt werden. Die Anmeldung einer Standard Exception stellt unter dieser Voraussetzung einen Richtlinienverstoß dar.

Weitere Verstöße waren festzustellen, soweit die Richtlinien vorsehen, dass bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose zwischen der Abstinenz des Patienten und der Anmeldung zur Warteliste eine sechsmonatige Karenzzeit liegen muss.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der seit dem [REDACTED] 2010 auf der Warteliste gelistet ist, ergibt sich aus dem krankenhausinternen Verlaufsbericht unter dem [REDACTED] 2010 der Hinweis „trinkt ab und zu Weinschorle, letzte Wochen nicht mehr“ und damit der eindeutige Hinweis, dass die Sechsmonatsfrist nicht eingehalten ist.

Dies gilt auch für die Patientin ET-Nr. [REDACTED]. Die Patientin wurde am [REDACTED] 2010 gelistet. Ein Bericht des [REDACTED] vom [REDACTED] 2010 führt hierzu aus, dass durch den betreuenden Hausarzt berichtet worden sei, dass bereits Anfang des Jahres eine erhöhte Gamma-GT registriert worden sei und der Alkoholkonsum der Patientin von ihm nicht eingeschätzt werden könne. Die Befragung des Ehemannes habe ergeben, dass die Patientin ungefähr ein bis zwei Flaschen Wein pro Woche tränke. Angesichts dieser Mitteilung ist davon auszugehen, dass die erforderliche Karenzzeit von sechs Monaten zwischen Aufgabe des Alkoholkonsums und Listung der Patientin auf keinen Fall eingehalten worden ist.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der seit dem [REDACTED] 2010 gelistet ist, befindet sich in den krankenhauses internen Verlaufsnotizen vom [REDACTED] 2010 der Eintrag „Schnaps, halbe Flasche“. Auch dies ergibt einen eindeutigen Hinweis, dass die Sechsmonatsfrist nicht eingehalten worden ist.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] war nach den Angaben der Ärzte seit [REDACTED] 2010 trocken. Seine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2010 wahrte somit nicht die sechsmonatige Karenzzeit.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Ein Bericht des [REDACTED] enthält den Hinweis, dass der Patient seit seinem dortigen Aufenthalt vom [REDACTED] bis [REDACTED] 2011 abstinent sei. Seine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] 2011 verletzte die erforderliche sechsmonatige Karenzzeit.

Bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] ist nicht ersichtlich, dass Feststellungen zur Alkoholabstinenz getroffen worden sind. Dies konnte weder dargelegt noch durch entsprechende Unterlagen belegt werden.

In den Fällen, in denen Patienten HU-gelistet worden waren, ergab die stichprobenartige Überprüfung keine Auffälligkeiten.

Die Kommissionen haben weiterhin die Auswahlkriterien des Klinikums bei der Organzuteilung im beschleunigten Verfahren überprüft. Diese wurden in der Regel plausibel und ausreichend dargelegt. Zweifel bestanden lediglich bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED].

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] 2011 bei einem labMELD von 14 transplantiert worden ist, führten nach Angaben der Ärzte eine eingeschränkte Kraft- und Leistungsfähigkeit des am [REDACTED] 2011 verstorbenen Patienten zu seiner Auswahl. Weder der in dem Bericht des [REDACTED] vom [REDACTED] 2007 geschilderte Zustand nach spontan bakterieller Peritonitis sowie nach hepatorenalem Syndrom dürfte ausschlaggebend gewesen sein. Der Kreatininwert des Patienten war bis kurz vor der Transplantation normal. Er litt auch nicht unter Aszites. Ein HCC-Verdacht war widerlegt worden. Möglicherweise handelte es sich lediglich um eine alkoholbedingte Dekompensation.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 im Rahmen der Rescue Allocation transplantiert. Der labMELD hatte am [REDACTED] 2010 7 betragen. Zuvor waren mehrere Aszitespunktionen erfolgt. Der Patient hatte vor Durchführung der Transplantation normale Laborwerte. Es war auch unklar, aus welchen Gründen der Patient keine TIPSS-Anlage erhalten hatte.

Bedenken bestanden auch hinsichtlich des Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED]. Dieser war am [REDACTED] 2011 bei einem labMELD von 11 transplantiert worden. Als Grund wurde eine zunehmende Leistungseinschränkung mitgeteilt. Gegenüber Eurotransplant waren weiterhin Enzephalopathien angegeben worden, diese waren jedoch in den eigenen Akten des Krankenhauses nicht vermerkt. Der Patient war überdies wenig aszitisch, wie sich auch aus dem OP-Bericht ergab.

III.

Bei der Sonderprüfung vom 13. bis 15. Februar 2013 wurde wie folgt vorgegangen:

Da die Kommissionen am 08./09. Januar 2013 bereits die Lebertransplantationen des UKL mit Dialysemeldung aus den Jahren 2010 und 2011 geprüft hatten, wurde die Prüfung zunächst mit den Lebertransplantationen aus den Jahren 2008 und 2009 fortgesetzt, und zwar beginnend mit den sog. Dialysefällen, anschließend die Transplantationen mit einem labMeld < 16, danach die Fälle mit HU-Meldungen, sofern die erste Transplantation auf einer solchen HU-Meldung beruhte. Außerdem wurden die Fälle mit einem labMeld > 30 auf Hinweise für mögliche Manipulationen an den Laborwerten geprüft sowie die HCC-Fälle hinsichtlich der Berechtigung der erfolgten Meldungen mit Standard Exception (SE-Meldungen) und auch mit Blick auf die Indikationsstellung. Nach diesem Schema wurden außerdem die Jahre 2010 und 2011 und teilweise auch das Jahr 2012 weiter untersucht, wenn sie noch nicht Gegenstand der Überprüfungen vom 10. Dezember 2012 und 08./09. Januar 2013 gewesen waren.

Dabei wurden die folgenden Feststellungen getroffen:

Insgesamt wurden bei dieser Sonderprüfung 143 weitere Patientenfälle gesichtet und durch Einsicht in die Unterlagen und die vorhandenen Bildgebungen geprüft, bei denen über die schon am 10. Dezember 2012 und 8./9. Januar 2013 bekannt gewordenen Verstöße hinaus 31 weitere Richtlinienverstöße festgestellt wurden, mit einem eindeutigen Schwerpunkt bei den Fällen mit einer HCC-Diagnose und SE-Listung. Darüber hinaus sind einige Zweifelsfälle herauszustellen. So etwa zwei Fälle mit höchst fraglichen Indikationen für eine Transplantation bei Patienten, die mit einem labMeld < 16 mit einem Zentrumsangebot transplantiert wurden, und anschließendem Tod der Patienten sowie zwei zweifelhafte Fälle von Transplantationen mit einem labMeld > 30, bei denen ein extrem hoher INR-Wert nicht zufriedenstellend erklärt werden konnte.

In der Kategorie „Dialysefälle“ sind über die bereits bei den vorangegangenen Prüfungen durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission festgestellten Falschmeldungen hinaus bei der Sonderprüfung fünf weitere Richtlinienverstöße festgestellt worden.

So wurde die Patientin ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] 2009 transplantiert, nachdem sie zuvor drei Mal mit Dialyse gemeldet wurde, und zwar am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2009. Nach den im Klinikum vorhandenen Unterlagen fand aber nur am [REDACTED] 2008 eine Dialyse statt. Die Dialysemeldung am [REDACTED] 2009 war somit nicht zutreffend.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde mit der Diagnose einer C2-Zirrhose am [REDACTED] 2009 transplantiert. Zuvor wurde er drei Mal als dialysepflichtig gemeldet, nämlich am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2009. Tatsächlich wurde nur einmal am [REDACTED] 2009 eine Dialyse durchgeführt, die beiden folgenden Meldungen waren also falsch. Durch diese Falschmeldung stieg der labMeld um 11 Punkte auf 39, die Falschmeldungen waren somit auch allokatonsrelevant.

Ein eindeutiger Richtlinienverstoß liegt auch im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] vor. Er wurde mit der Diagnose C2-Zirrhose am [REDACTED] 2009 transplantiert. Vorher war er am [REDACTED] [REDACTED] 2009 mit Dialyse bei ET gemeldet. Eine CVVH fand ausweislich des Protokolls tatsächlich erst am [REDACTED] 2009 ab 18.00 Uhr statt. Auch war die Diagnose fraglich! Die Werte Kalium 4.7 und Kreatinin von 90 sprachen dagegen. Bestätigt werden die Zweifel durch einen handschriftlichen Vermerk des Oberarztes der ITS ([REDACTED]) „Warum Dialyse“. Der Patient befand sich seit dem [REDACTED] 2009 auf der ITS mit 39 Grad Fieber. Der Patient wurde am [REDACTED] [REDACTED] 2009 re-transplantiert, nachdem er zuvor am [REDACTED] 2009 als Dialysepatient bei ET gemeldet worden war. Hier, also vor der Re-Transplantation, hatte tatsächlich keine Dialyse stattgefunden, jedenfalls fanden sich hierzu keinerlei Unterlagen (Protokolle, Abrechnung o.ä.). Das hatte bereits die interne Untersuchung des Klinikums ergeben.

Der originär an einer C2-Zirrhose leidende Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde zweimal transplantiert. Das erste Mal am [REDACTED] 2010, die Re-Transplantation fand am [REDACTED] 2011 statt. Vor beiden Transplantationen wurde er bei ET als dialysepflichtig gemeldet, ohne dass sich ein Nachweis dafür fand, dass ein Nierenersatzverfahren durchgeführt worden war. Die erste Transplantation erfolgte bei einem labMeld von 36, ohne Dialyse hätte er bei 23 gelegen, die zweite Transplantation erfolgte bei einem labMeld von 28, ohne Dialyse hätte der Patient 20 Punkte aufgewiesen.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] gehört zwar schwerpunktmäßig bei den Richtlinienverstößen in die Kategorie der HCC-Fälle, er weist aber auch eine Unregelmäßigkeit wegen falscher Dialysemeldung auf. Der Patient wurde am [REDACTED] 2010 mit der Diagnose Cholangiokarzinom nach einer SE-Meldung transplantiert und danach als dialysepflichtig bei ET gemeldet, und zwar ab dem [REDACTED] 2010, sodann am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] sowie am [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] 2010. Die Dialyse wurde aber erst am [REDACTED] 2010 begonnen, so dass bei der ersten Meldung am [REDACTED] 2010 tatsächlich keine Dialyse stattfand.

Die bei der Sonderprüfung untersuchten Fälle mit einem labMeld < 16 und einer Transplantation mit einem Zentrumsangebot, werfen hauptsächlich die Frage auf, ob eine vertretbare Indikation für die Transplantation vorlag. Diese Kategorie bot in der Mehrzahl der Fälle keinen Anlass für Beanstandungen, wenn auch in manchen Fällen (ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED],

██████, ██████, ██████, ██████, ██████) die Indikation für eine Transplantation zweifelhaft bzw. nicht nachvollziehbar erschien. Insbesondere in Fällen der Patienten mit der ET-Nummer ██████ und ██████ war dies der Fall.

Bei dem Patienten ██████, der auf der Grundlage einer HCV-Zirrhose bei einem labMeld von 15 am ██████ 2009 mit einem Zentrumsangebot transplantiert wurde, bestehen Zweifel an der Notwendigkeit einer Transplantation. Seine Bilirubinwerte bewegten sich zwischen 55 und 60, ein Verdacht auf ein HCC lag nicht vor. Wegen Transplantatversagens musste er HU gemeldet und am ██████ 2009 re-transplantiert werden. Der Patient verstarb am ██████ 2009.

Ähnliches gilt für den Patienten ET-Nr. ██████, der an einer progredient verlaufenden HCV-Zirrhose litt. Er wurde bei einem labMeld von 12 und mit einem Bilirubin-Serumwert von 25, mit einem Kreatininiwert von 128 und einem INR-Wert von 1,43 am ██████ 2009 transplantiert, musste am ██████ 2010 re-transplantiert werden und ist am ██████ 2010 verstorben.

In der Kategorie primäre HU-Meldung fanden sich relativ wenige einschlägige Fälle. Bei allen lagen die notwendigen Voraussetzungen vor bzw. war der Antrag von ET gebilligt worden. Konkrete Auffälligkeiten ergaben sich hier nicht.

Die Fälle der Kategorie Transplantation mit einem labMeld > 30, wurden dahin überprüft, ob Anhaltspunkte für eine Manipulation an den Laborwerten zu erkennen sind: Im Wesentlichen ergaben sich keine Verdachtsmomente. Bestehende Bedenken bei den Patienten ET-Nr. ██████ und ET-Nr. ██████ konnten erst durch die nachträgliche Übermittlung von bei der Prüfung fehlenden Labordaten im Rahmen der Gegendarstellung ausgeräumt werden.

Vorab ist zu der Kategorie der HCC- Fälle mit SE-Meldung darauf hinzuweisen, dass hier die im Klinikum vorhandenen Dokumentationen und die Nachweise der Feststellungen zu den Größen der HCC usw. häufig sehr zu wünschen übrig ließen. Auch war hier vielfach die nicht ausreichende Beachtung der Richtlinien zu bemängeln.

Der Patient ET-Nr. ██████ wurde am ██████ 2008 bei einem labMeld von 22 und einem SE-Meld von 28 mit der Diagnose C2-Zirrhose Child C und HCC transplantiert. Die erforderliche Alkohol-Karenzzeit war eingehalten worden. Die Angabe HCC beruhte auf zwei Bildgebungen, nämlich einem CT vom ██████ 2007 und einem CT vom ██████ 2007, die allerdings beide keine definitive Feststellung eines Tumors ermöglichten. Auch die Radiologen hatten sich nicht festgelegt, d.h. ein Tumor war nicht hinreichend gesichert, die SE-Meldung somit nicht begründet. Die Pathologie des Explantats bestätigt zwar im rechten Leberlappen einen

mikroskopisch kleinen Herd, im linken Leberlappen fand sich aber ein Hämangiom von 1,4 cm.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2008 bei einem SE-Meld von 28 und einem labMeld von 22 transplantiert. Die Diagnose lautete C2-Zirrhose mit HCC. Der Patient war seit [REDACTED] 2006 abstinent. Im [REDACTED] 2007 war bei ihm im Seg. VII eine verdächtige Raumforderung festgestellt worden, eine Biopsie vom [REDACTED] 2007 ergab zunächst keinen Nachweis von Malignität, wohl aber eine vom [REDACTED] 2007, ebenso zeigte ein CT vom selben Tag ein gut differenziertes HCC von ca. 4,2 cm Größe, jedenfalls nicht größer als 5 cm. Der Patient wurde anschließend mit TACE behandelt. Ein Kontroll-CT vom [REDACTED] 2008 zeigte das ursprüngliche HCC in der Größe unverändert, neben der Gallenblase aber außerdem eine 2. Raumforderung von 2,7 cm Größe. Damit war das HCC aus den Kriterien für eine SE-Meldung herausgewachsen, der Patient hätte abgemeldet werden müssen. Ein Verstoß gegen die Richtlinien liegt vor. Das Explantat ergab ein multifokales HCC von 5 x 4 x 4 cm.

Die SE-Meldung war ebenso wenig berechtigt im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Er wurde am [REDACTED] 2008 mit der Diagnose einer C2-Zirrhose mit HCC und mit einem SE-Meld von 28 transplantiert, gelistet worden war er am [REDACTED] 2008. Der Diagnose lag ein MRT vom [REDACTED] 2006 zugrunde, das einen Herd im Seg. VII von 5,5 cm Größe zeigte. Ein CT vom selben Tag zeigte ebenfalls einen Herd von 5,5 cm. Danach wurde der Patient dreimal mit TACE behandelt. Eine nachfolgende Kontrollbildgebung ließ nur ein HCC unklarer Größe erkennen, d.h. es muss von einem Richtlinienverstoß ausgegangen werden. Im Explantat fand sich ein HCC von 2 x 2, 5 x 2,7 cm Größe.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2008 mit einem SE-Meld von 28 und einem labMeld von 7 transplantiert. Ein HCC war aber nicht gesichert. Sowohl Thorax-CT als auch ein Abdomen-CT und eine Abdomen-Sonografie ergaben nur die Einschätzung (ohne Größenangabe), dass ein HCC nicht ausgeschlossen werden könne. Die Pathologie des Explantats zeigte ein multifokales HCC mit zwei Herden im rechten Leberlappen, und zwar im Seg. V von 1 cm und 0,9 cm und einem weiteren Herd in Seg. VII von 0,9 cm. Die SE-Meldung war also nicht berechtigt.

Ein Richtlinienverstoß bzw. zwei Verstöße liegen auch im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] mit der Diagnose C2-Zirrhose mit HCC vor. Er war erst zwei Monate abstinent und wurde trotzdem mit einem SE-Meld von 22 und einem labMeld von 10 am [REDACTED] 2008 transplantiert. Der SE-Meldung lag die Angabe von drei Tumoren je < 3 cm zugrunde. Ein CT vom [REDACTED] 2008 zeigte zwar zwei Raumforderungen in Seg. V und VI. Die Größe wurde vom Radiologen aber nicht benannt, Die Chirurgie hätte das nicht akzeptieren dürfen, die Bilder lassen nämlich zumindest einen Herd von 3-4 cm Größe erkennen! Eine Sonografie vom [REDACTED] 2008 ergab zudem zwei Raumforderungen mit 5,3 cm und 3,1 cm Größe.

Im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] ist schon die Abstinenz fraglich. Transplantiert wurde er am [REDACTED] 2008 mit der Diagnose einer C2-Zirrhose mit HCC. Er wurde mit einer

Raumforderung von < 5 cm SE gemeldet. Die Transplantation erfolgte bei einem SE-Meld von 22 und einem labMeld von 10. Der regelgerechte Nachweis eines HCC war zuvor allerdings nicht erbracht worden. Ein CT vom [REDACTED] 2008 zeigte im Seg. V nur eine verdächtige Stelle, ein MRT vom [REDACTED] 2008 erbrachte im Seg. VIb oder Seg VII ebenfalls nur einen Verdacht. Nach einer Chemoembolisation fanden sich keinerlei Nachweise mehr für ein HCC. Allerdings ergab die Pathologie des Explantats zwei Herde im Segment V, einen Herd von 2,4 cm und von 1 mm. Die SE-Meldung entsprach aber nicht den Richtlinien.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] kam vom [REDACTED], wo er vorbehandelt worden war. Er ist seit 15 Jahren abstinent. In [REDACTED] war eine C2-Zirrhose diagnostiziert und nach CT und Sonografie der Verdacht eines HCC mit 3 Herden geäußert worden. Der Befund wurde aber histologisch nicht gesichert. Der Patient war am [REDACTED] 2007 mit TACE behandelt worden. Am [REDACTED] 2008 stellte er sich in der Transplantations-Ambulanz des UKL mit dem Ziel der Listung vor. Dort wurde ebenfalls „im Zusammenhang der Paraklinik und der radiologischen Befunde“ ein HCC für „sehr wahrscheinlich“ gehalten und „aufgrund der Tumorgroße innerhalb der Milankriterien“ eine Listung in höherer Dringlichkeit angestrebt. Ein CT vom [REDACTED] 2008, das wohl im UKL angefertigt wurde, zeigte einen Leberknoten von ca. 3 cm unklarer Genese. Nach einem MRT vom [REDACTED] 2008 war keine Malignität feststellbar. Der Patient wurde am [REDACTED] 2008 gelistet und am [REDACTED] 2008 mit einem SE-Meld von 28 und einem labMeld von 10 transplantiert. Der Fall dieses Patienten ist insgesamt von einer absolut inadäquaten Diagnostik und einer sehr nachlässigen Dokumentation gekennzeichnet. Laut Pathologie des Explantats waren mehrere Herde von 0,9 cm und von 0,8 cm im Seg. VI und im Übergang von Seg. V zu Seg. VII von 0,9 cm feststellbar. SE war nicht berechtigt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] war dialysepflichtig (Dialyse wurde auch nachgewiesenermaßen durchgeführt) und wurde bereits mit einem labMeld von 33 auf der Liste geführt, als für sie am [REDACTED] 2008 eine SE angemeldet wurde. Diese SE-Meldung war nicht berechtigt, weil ein HCC nicht gesichert worden war. Nach einem MRT bestand nur der Verdacht auf ein HCC. Die nicht berechtigte SE-Meldung war allerdings nicht allokatonsrelevant, da sie am [REDACTED] 2008 mit einer Leber transplantiert wurde, die ihr wegen des inzwischen – u.a. wegen der Dialyse – erreichten labMeld von 40 zugeteilt worden war. Dennoch stellt die nicht berechtigte SE-Meldung einen Richtlinienverstoß dar.

Im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] ist die Sachlage ähnlich. Er wurde am [REDACTED] 2008 mit einer Raumforderung SE gemeldet, aber am [REDACTED] 2009 mit einem Zentrumsangebot transplantiert. Die SE-Meldung war nicht berechtigt, weil ein CT vom [REDACTED] 2008 eine Raumforderung von 4,5 cm in Seg. II/III und im Seg. VIII eine inhomogene Raumforderung von 7 – 10 cm Größe zeigte. Die Histologie des Explantats ergab mehrere Knoten von bis zu 2 cm in nahezu allen Lebersegmenten. Der Patient ist 1 ½ Jahre nach der Transplantation verstorben. Die unberechtigte SE-Meldung stellt einen Richtlinienverstoß

dar, der sich aber nicht auf die Allokation ausgewirkt hat, weil mit einem Zentrumsangebot transplantiert wurde.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] war zunächst in [REDACTED], wurde am [REDACTED] 2008 nach Leipzig überwiesen und dann im UKL am [REDACTED] 2008 mit einer SE-Meldung gelistet. Am [REDACTED] 2009 wurde sie mit einem SE-Meld von 28 und einem labMeld von 9 transplantiert. In [REDACTED] war im rechten Leberlappen der Patientin durch Sonografie und MRT ein verdächtiger Rundherd von ca. 4,1 cm festgestellt worden, der als HCC gewertet wurde. Dieser Befund wurde nicht histologisch gesichert, und zwar im Hinblick auf eine diagnostische AFP-Erhöhung sowie auf einen erneut aufgetretenen Aszites. Während des stationären Aufenthalts in [REDACTED] kam es außerdem rezidivierend zu hepatischen Enzephalopathien und einem Anstieg des Kreatinins. Die Patientin wurde an das UKL zur Listung überwiesen [REDACTED] [REDACTED]. Ein CT im UKL zeigte im Seg. VII/VIII eine Raumforderung von 2,3 cm und im Seg. IV von 1,2 cm, die Befunde in UKL sind jedoch hypodens, sie konnten nicht als HCC ausgegeben werden. Die Pathologie des Explantats ergab lediglich ein HCC von 0,3 cm. Die auf einer absolut inadäquaten Diagnostik beruhende SE-Meldung war nicht gerechtfertigt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde mit der Diagnose HCC mit angeblich drei Herden von < 3 cm am [REDACTED] 2008 im UKL mit einer SE-Meldung gelistet und am [REDACTED] 2009 mit einem SE-Meld von 29 und einem labMeld von 8 transplantiert. Tatsächlich zeigte ein MRT vom [REDACTED] 2008 vier Herde mit einer Größe von bis zu 3,6 cm und 7 cm. Dieser Befund wurde von einem CT vom [REDACTED] 2008 bestätigt. Die Histologie des Explantats ergab keine Zirrhose, sondern eine Fibrose und zwei HCC mit 3,8 cm und 3,7 cm Größe. Die SE-Meldung war nicht gerechtfertigt. Die Patientin ist im [REDACTED] 2009 verstorben.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der nach einer SE-Anmeldung vom [REDACTED] 2009 mit angeblich einem Herd am [REDACTED] 2009 im UKL transplantiert wurde (SE-Meld 22, labMeld 14), hat sich ein Richtlinienverstoß nicht auf die Organallokation ausgewirkt, weil der Patient mit einem Zentrumsangebot transplantiert wurde. Der Richtlinienverstoß lag aber vor, da ein CT vom [REDACTED] 2009 drei Herde zeigte, und zwar im Seg. VII und im Seg. VIII mit jeweils einer Größe von 5 cm. Die aufrechterhaltene SE-Listung war nicht berechtigt.

Ähnliches gilt für den Patienten ET-Nr. [REDACTED], der auf der Grundlage der Diagnose einer C2-Zirrhose mit HCC am [REDACTED] 2009 mit einem Zentrumsangebot und einem SE-Meld von 29 transplantiert wurde. Die Karenzzeit wurde eingehalten. Der SE-Meldung lag ein externes CT vom [REDACTED] 2008 aus dem [REDACTED] zugrunde, das ein multifokales HCC in Seg. IV, VIII, VII und II belegen sollte. Die vorhandene Bildgebung zeigt jedoch nur Wolken, aber keine Raumforderungen! Zwar gibt es einen Pathologie-Bericht des [REDACTED] vom [REDACTED] 2008, wonach der histologische Befund einer Leberbiopsie des linken Leberlappens vom [REDACTED] 2008 das Vorhandensein eines Kar-

zinoms bestätigt hat. Ob die Milan-Kriterien eingehalten waren, war aber wegen der fragwürdigen Diagnostik und Dokumentation nicht feststellbar.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 auf der Grundlage der Diagnose eines HCC bei einem SE-Meld von 28 und mit einem labMeld 8. im UKL transplantiert. Die SE-Meldung erfolgte am [REDACTED] 2009. Dem war ein CT vom [REDACTED] 2009 voraus gegangen, das einen Herd < 1 cm erkennen ließ. In einem MRT vom [REDACTED] 2009 war eine Raumforderung von 7 mm zu sehen, ein MRT vom [REDACTED] 2009 soll die Raumforderung im Umfang der Voruntersuchung bestätigt haben. Die Pathologie des Explantats hat kein Karzinom ergeben. Die SE-Meldung war nicht berechtigt, fraglich war auch die Indikation.

Außerdem war der Pat. ET-Nr. [REDACTED], der bereits bei den Dialysefällen als auffällig aufgeführt wurde, mit der Diagnose Cholangiokarzinom auf der Grundlage eines CT vom [REDACTED] 2009 SE gemeldet und am [REDACTED] 2010 transplantiert worden. Tatsächlich litt er an einem Klatskin-Tumor (Bismuth IV). Nach dieser Diagnose wurde er zunächst in der Poliklinik und dann bis Ende 2009 in der Gastroenterologie des UKL mit Radiochemotherapie weiter behandelt. Später wurde am Gallengang eine zweite Raumforderung festgestellt. Die SE-Meldung war nicht gerechtfertigt. Es wurde eine Re-Transplantation erforderlich, die mit einem Zentrumsangebot am [REDACTED] 2010 stattgefunden hat.

Unklare Diagnose und mangelhafte Dokumentation sind auch bei dem 71jährigen Patienten ET-Nr. [REDACTED] ein Thema, der am [REDACTED] 2010 auf der Grundlage der Diagnose: Pfortaderthrombose und HCC mit einem SE-Meld von 29 und einem labMeld von 6 mit einem Normalangebot transplantiert wurde. Der Patient wurde bereits im [REDACTED] 2008 dem UKL mit Verdacht auf ein HCC im linken Leberlappen überwiesen. Der zur Abklärung des Verdachts durchgeführte operative Eingriff (Explorative Laparotomie) ergab jedoch keinen Anhalt für eine Malignität, der entfernte kleine Rundherd erwies sich als gutartig, ebenso ein Gallenblasenhydrops. Im [REDACTED] 2009 wurde der Patient erneut mit einer unklaren Raumforderung in Seg. I und Verdacht auf HCC bei Hämochromatose in das UKL eingewiesen und die Raumforderung der Leber punktiert. Ob der Verdacht auf ein HCC gesichert wurde, ist den vorhandenen Unterlagen nicht zu entnehmen, jedenfalls wurde der Patient im [REDACTED] 2009 zur Evaluationsuntersuchung wieder stationär aufgenommen und am [REDACTED] 2009 SE gemeldet. Im [REDACTED] 2009 wurde der ursprünglich in Seg. I vermutete Tumor erstmals in den Bildgebungen mit einer Größe von 5 mm festgestellt. Ein zweiter Herd war nie erkennbar. Auch die Pathologie des Explantats hat keinen zweiten Herd beschrieben. Die SE-Meldung war nicht gerechtfertigt.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2010 auf der Grundlage der Diagnose: C2-Zirrhose mit HCC mit einem SE-Meld von 29 und einem labMeld von 8 transplantiert. Die erforderliche Alkoholkarenz wurde nicht eingehalten, der Patient hatte sich noch im [REDACTED] 2010 mit nachweisbarem Alkoholkonsum vorgestellt. Dennoch wurde er am [REDACTED] 2009 SE gelistet. Dem ging ein CT vom [REDACTED] 2009 voraus. In dem Bericht werden vier

HCC-verdächtige Herde bzw. Raumforderungen beschrieben und zwar im Seg. VI mit 1,5 cm, eine direkt im Gallenblasenbett mit ca. 1,9 cm, eine kleinere Hyperdensität mit 1 cm im Seg. VII und eine nur in der portalvenösen Phase abgrenzbare Raumforderung im rechten Leberlappen von ca. 1,9 cm. Auf der Kopie dieses Berichts ist außerdem ein handschriftlicher Vermerk lesbar „...in Rö Demo mit [REDACTED] 3 Herde – except. MELD“ und unleserliche Unterschrift. Eine Angiografie hat die Diagnose HCC bestätigt. In der Histo des Explantats war nach TACE-Behandlung nicht mehr viel zu erkennen. Die SE-Meldung war nicht berechtigt.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 mit der Diagnose: C2-Zirrhose mit HCC, SE gemeldet, und zwar mit zwei Knoten < 3 cm. Die Transplantation erfolgte am [REDACTED] 2010 bei einem SE-Meld von 34 und einem labMeld von 13. Ein HCC wurde jedoch zuvor nicht eindeutig festgestellt. In den Befundberichten des CT vom [REDACTED] 2009 ist die Rede von einer kleinen Leber mit Zeichen von Leberzirrhose und von einem Verdacht auf HCC, in der arteriellen Phase RH im Lebersegment IV bei mehreren, ansonsten homogen kontrastierten hypodensen Rundherden. Das zur Kontrolle durchgeführte MRT vom [REDACTED] 2009 hatte als Vergleichsmaterial die CT-Untersuchungen vom [REDACTED] 2009 und vom [REDACTED] 2008 sowie die MRT-Untersuchungen vom [REDACTED] 2008 und [REDACTED] 2009 vorliegen. Hier fand sich nach dem Bericht im Seg. IVa ein ca. 1,1 cm großer, bereits nativ T1-hyperintensiver und T2-hypointensiver Rundherd, ein weiterer vergleichbarer Rundherd ca. 1 cm im Durchmesser fand sich im Seg. V. Weitere kleinere Befunde im Seg. VII. subkapsulär und im Seg. VI. Der Radiologe bewertete die Rundherde aufgrund ihres Kontrastmittel- und Signalverhaltens eher als Regeneratsknoten denn als HCC, wofür auch die Größenkonstanz seit [REDACTED] 2008 spreche. Dennoch findet sich auf dem Ausdruck des Befundberichts vom [REDACTED] 2009 der handschriftliche Vermerk: „Listung HCC“. Von wem dieser stammt, ist so nicht erkennbar.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde mit einem zuvor verifizierten HCC-Befund aus [REDACTED], wo sie vorbehandelt worden war, in das UKL überwiesen. Die SE-Meldung erfolgte am [REDACTED] 2010 und war in Ordnung. Aus [REDACTED] stammte ein MRT vom [REDACTED] 2010, das einen Herd von 5 cm im Seg. II zeigte, der nach TACE-Behandlung im [REDACTED] 2010 und RFA bis auf 3,2 cm rückläufig war. Allerdings zeigten spätere CT's vom [REDACTED] 2011 und [REDACTED] 2011 neben der bekannten Tumormanifestation im Seg. II zwei bis drei Rezidivknoten im Seg. IVa/b. Die Patientin hätte aus der SE-Listung herausgenommen werden müssen. Dennoch wurde sie am [REDACTED] 2011 mit einem SE-Meld von 29 und einem labMeld von 12 transplantiert. Die Pathologie des Explantats zeigte in allen Segmenten Herde. Es liegt ein Richtlinienverstoß vor, da die SE-Meldung zum Zeitpunkt der Transplantation nicht mehr berechtigt war.

Ebenfalls nicht berechtigt war die SE-Meldung des Patienten ET-Nr. [REDACTED], der mit der Diagnose HCV und HCC in Halle auf die Transplantation vorbereitet worden war. Diese wurde am [REDACTED] 2011 im UKL durchgeführt, und zwar bei einem SE-Meld von 32 und einem

labMeld von 12. Eine SE-Meldung hätte nicht erfolgen dürfen, da die vorangehenden Bildgebungen zwei Herde mit 3,6 cm und 1,7 cm auswiesen. Eine Re-Transplantation wurde am [REDACTED] 2011 erforderlich. Der Patient ist an diesem Tag auch verstorben. Die Histologie des Explantats ergab vier Herde in der Leber.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] (Diagnose: C2-Zirrhose mit HCC) wurde am [REDACTED] 2010 SE gelistet. Die Transplantation fand am [REDACTED] 2011 statt bei einem SE-Meld von 32 und einem labMeld von 6. In den vorangegangenen Bildgebungen wurde allerdings im CT vom [REDACTED] 2010 ein Herd von 7,5 x 6 cm erkennbar, das MRT vom [REDACTED] 2010 zeigt einen Herd von 8,7 x 7 cm, so dass der Fall klar außerhalb Milan lag. Die SE-Meldung war nicht berechtigt, der Patient lebt aber noch. Dennoch ein klarer Richtlinienvorstoß.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 bei einem SE-Meld von 32 und einem labMeld von 12 und mit der Diagnose: C2-Zirrhose mit HCC transplantiert, Zuvor wurde er am [REDACTED] 2010 SE gelistet. Die Diagnose eines HCC wurde bereits im [REDACTED] 2010 gestellt. Da die erforderliche Karenzzeit von 6 Monaten zu dem Zeitpunkt noch nicht vorlag, erfolgte die Evaluierungsuntersuchung erst im [REDACTED] 2010. Wie aus früheren Bildgebungen und einem CT vom [REDACTED] 2010 ersichtlich befand sich im Seg. VII eine Läsion, allerdings (nur) 1,1 cm groß, ohne Nachweis von Satelittenläsionen. Die SE-Meldung wäre bei einem Herd erst ab einer Größe von 2 cm gerechtfertigt gewesen.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] litt ebenfalls an einer C2-Zirrhose. Sie war [REDACTED] 2011 sechs Jahre abstinent. Im [REDACTED] 2010 wurde bei ihr erstmals ein HCC im Seg. VI der Leber diagnostiziert. Auch ein CT vom [REDACTED] 2011 zeigte, ebenso wie bereits ein MRT vom [REDACTED] 2010, einen Herd von 0,8 cm Größe in Seg. VI. Der Herd war nie größer. Die SE-Meldung erfolgte am [REDACTED] 2011 bei einem damaligen labMeld von 8. Die Patientin wurde trotz ihres auch sonst stabilen Leberbefundes (nach RFA) SE gelistet. Danach erhielt sie noch eine TACE-Behandlung. Die Transplantation wurde am [REDACTED] 2012 mit einem SE-Meld von 32 und einem labMeld von 8 durchgeführt. Die Diagnose eines HCC wurde nie durch eine Histologie bestätigt. Im Explantat war nur eine Nekrose feststellbar. Die SE-Meldung war nicht berechtigt, die Indikation fraglich.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2012 mit der Diagnose: C2-Zirrhose mit HCC transplantiert. Die erforderliche Karenzzeit war nicht sicher belegt. Er wurde allerdings auch nicht SE gemeldet, da bei ihm ein HCC von 10 cm festgestellt wurde. Er wurde mit einem Zentrumsangebot transplantiert.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] kam von außerhalb, eine Histologie vom [REDACTED] 2011 hatte bereits die Diagnose eines HCC belegt, aber erst im UKL wurden ein CT und ein MRT durchgeführt, die beide vier Raumforderungen zeigten, davon eine > 3 cm, nämlich 3,8 bzw. 3,7 cm. Dennoch wurde er SE gelistet. Der Patient bekam danach mehrfach eine TACE-Behandlung. Die Transplantation wurde am [REDACTED] 2012 bei einem SE-Meld von 33 und

einem labMeld 6 durchgeführt. Im Explantat war keine Malignität mehr feststellbar. Der Fall liegt außerhalb Milan. SE war nicht berechtigt.

Vergleichbar ist der Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] gelagert. Dessen Transplantation fand am [REDACTED] 2012 statt. Die Diagnose lautete C2-Zirrhose mit HCC. Die erforderliche Alkoholkarenzzeit war nicht eingehalten, allenfalls 8 Wochen. Am [REDACTED] 2012 erfolgte die Listung als SE bei einem labMeld von 36. Am [REDACTED] 2012 wurde die Transplantation bei einem SE-Meld von 22 und einem labMeld von 36 durchgeführt. Zuvor hatten drei Bildgebungen mindestens sechs Herde von 3,6 cm und größer belegt. Der Pat. bekam viermal eine TACE-Behandlung. Auch aus der Pathologie der Entnahmeleber ergeben sich mehrere Herde, und zwar von jetzt noch 1,6 – 2,5 cm Durchmesser. Die SE-Meldung war nicht berechtigt. Der Patient ist auf der Warteliste für eine Niere verstorben.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] litt an einer C2-Zirrhose mit HCC. Sie wurde am [REDACTED] 2011 SE gelistet und am [REDACTED] 2012 bei einem SE-Meld von 33 und einem labMeld von 9 transplantiert. Die Diagnose HCC war zuvor allerdings nicht gesichert. Ein CT vom [REDACTED] 2010 zeigte zwei Herde: von 1,0 cm und 1,4 x 1,4 cm. Der Radiologe hatte sich aber nicht festgelegt. Beim MRT vom [REDACTED] 2011 wurde ein Herd mit 1,1 x 0,9 cm im Seg. VI als mögliches HCC beschrieben. Im CT vom [REDACTED] 2012 wurde Herd im Seg. VI bei fehlender Größenprogredienz als nicht karzinomtypisch beschrieben, beide Herde wurden also nicht sicher als HCC diagnostiziert. Eine frühere Histologie hatte ebenfalls keinen Nachweis für Tumorzellen erbracht. Die Patientin lebt zwar noch, die Indikation für eine Transplantation war aber sehr fraglich. Da kein HCC gesichert war, liegt auch ein Richtlinienverstoß vor.

Die Patientin ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2012 transplantiert. Zuvor erfolgte ihre SE-Meldung wegen eines HCC bei einem labMeld von 35, der auch zur Allokation geführt hat. Bei der Patientin war bereits [REDACTED] 2011 nach der Diagnose eines Tumors im linken Leberlappen statt der zunächst beabsichtigten Keilresektion des erkrankten Lebergewebes eine erweiterte Hemihepatektomie links mit Wedge-Resektion rechts und mit intraoperativer RFA durchgeführt worden, da bei der OP eine intrahepatische Metastasierung rechts festgestellt worden war. Bereits [REDACTED] 2011 wurde ein Rezidiv in der Restleber diagnostiziert. Die SE-Meldung war nicht gerechtfertigt.

Des Weiteren wurden eindeutige Verstöße gegen die Einhaltung der Karenzzeit festgestellt.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2011 mit der Diagnose einer C2-Zirrhose, einem massiven und therapierefraktären Aszites bei einem labMeld von 36 mit einem Zentrumsangebot transplantiert. Nach einer Entzugsbehandlung hatte er im [REDACTED] 2011 einen Trinkrückfall erlitten. Am [REDACTED] 2011 wurde eine Re-Transplantation nach einer HU-Meldung erforderlich, die der Patient bis zum [REDACTED] 2012 überlebt hat.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] ist oben schon als einer der Fälle einer unberechtigten SE-Meldung aufgeführt worden. Bei ihm findet sich ein weiterer Richtlinienverstoß, weil die Alkoholkarenzzeit von sechs Monaten nicht eingehalten wurde. Der Patient wurde nach seiner SE-Listung am [REDACTED] 2009 am [REDACTED] 2010 transplantiert. Zuvor hatte er sich im [REDACTED] 2010 mit nachweisbarem Alkoholkonsum vorgestellt, die erforderliche Karenzzeit war somit noch nicht abgelaufen.

Auch der Patient ET-Nr. [REDACTED] mit der Diagnose C2-Zirrhose und HCC ist neben seiner oben bereits dargestellten fehlerhaften SE-Listung durch eine nicht eingehaltene Karenzzeit auffällig. Belegt ist allenfalls eine Karenz von acht Wochen.

Ein Richtlinienverstoß wegen Nichteinhaltens der Alkoholkarenzzeit liegt auch im Fall des Patienten ET-Nr. [REDACTED] mit der Diagnose C2-Zirrhose mit HCC vor, der schon bei den auffälligen HCC-Transplantationen dargestellt wurde. Der Patient war erst zwei Monate abstinent und wurde trotzdem mit einem SE-Meld von 22 und einem labMeld von 10 am [REDACTED] 2008 transplantiert.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] litt ebenfalls an einer C2-Zirrhose, die dekompenzierte und dazu führte, dass der Patient stationär aufgenommen werden musste. Er war im [REDACTED] 2011 noch nicht abstinent. Danach wurde er nicht mehr (nachweislich) kontrolliert. Am [REDACTED] 2012 wurde er gelistet und am [REDACTED] 2012 transplantiert.

Bei der Überprüfung des Transplantationszentrums haben sich im Übrigen keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Privatpatienten, deren Anteil an den behandelten Patienten sowieso unterdurchschnittlich war, bevorzugt behandelt worden wären.

IV.

Im Anschluss an die Prüfung vom 8. Januar 2013 wurde über die Auswertung der Patientenunterlagen hinaus ein Arzt des UKL als Zeuge angehört, und zwar Herr [REDACTED]. Herr Dr. [REDACTED] wurde darüber belehrt, dass er vor der Kommission nicht aussagen müsse, auch im Hinblick auf eine etwaige strafrechtliche Verantwortlichkeit. Herr Dr. [REDACTED] erklärte, dass er sich äußern wolle.

Er sei 2010, 2011 der einzige Arzt gewesen, der außerhalb der Dienstzeit des Transplantationsbüros die Transplantationspatienten habe melden dürfen. Später habe dies auch teilweise Frau [REDACTED] gemacht. Die Oberärzte hätten gar nicht gewusst, wie eine solche Erstmeldung funktionierte. In solchen Fällen habe man ihn angerufen. Er sei dann in das Transplantationsbüro gegangen und habe am Computer die Patienten angemeldet. Wenn der MELD-Score über 25 gewesen sei, habe er die Laborbefunde hingefaxt. Auf der 1. Seite sei stets die formale Anmeldung erfolgt, wie z. B. der Name des Patienten. Auch der Name des Eingebenden sei dort vermerkt worden. Dies sei dann sein Name gewesen. Er habe die Werte, d.h. die Vitalwerte, Katecholamine, Beatmung, Medikation, Dialyse aus Cobra ent-

nommen. Diese Werte würden durch eine Schwester oder den Stationsarzt in Cobra eingegeben. Hier sehe man auch, ob ein Patient dialysiert werde oder nicht. Dann habe er die ET-Nummer erhalten und die patientenbezogenen Daten Kreatinin, Billirubin, Antikörper, Dialyse, Mars, Laborwerte aus Laborprogramm angegeben. Die Laborwerte durften nicht älter als 24 Stunden sein. Er tippe diese Werte ein und gäbe ein entsprechendes Häkchen ein. Dann erhalte er eine Bestätigung von ET oder auch nicht. Wenn er sich vertippe, käme von ET eine Ablehnung, und sie würden auf einen MELD-Score von 6 heruntergestuft. Dann müsse eine erneute Anmeldung erfolgen. Er müsse die Werte, die er eingäbe, durch Faxunterlagen belegen.

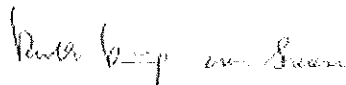
In einem Fall im Jahre 2010 habe er einen Patienten gemeldet, der von der Normalstation auf die Intensivstation verlegt worden sei. Dieser habe unter zunehmender Enzephalopathie, Nierenversagen, Leberversagen und Gerinnungsversagen gelitten. Er sei von einem der beiden Oberärzte angerufen worden, dass er eine Meldung an die Eurotransplant machen sollte. Er sollte ihn mit Dialyse melden. Er habe diesen Patienten notfallmäßig um [REDACTED] Uhr gemeldet. Er habe jedoch im Cobra gesehen, dass der Patient keine Dialyse erhalten und auch keinen Shaldon-Katheter gehabt hätte. Daraufhin habe er telefonisch bei dem Oberarzt nachgefragt. Dieser habe ihn daraufhin angewiesen, dass eine Dialyse angemeldet werden solle mit der Begründung, der brauche seine Dialyse, der stürbe sonst. Er wisse nicht mehr, ob der anweisende Oberarzt [REDACTED] oder [REDACTED] gewesen sei. Einer von beiden sei es jedenfalls gewesen. Der Patient sei dann auch innerhalb von wenigen Stunden transplantiert worden. Dies habe er damals noch nicht gewusst, sondern es erst retrospektiv erfahren. Auch noch in anderen Fällen habe er Dialyse melden müssen, obwohl dies in Cobra nicht verzeichnet gewesen sei. Im [REDACTED] 2012 hätten ihm die Oberärzte gesagt, sie sollten vorsichtig sein und erst einmal in ihren Reihen gucken. Sie sollten nicht damit nach außen gehen. Er habe dann nicht mehr nachgefragt, weil ihm damals gesagt worden sei „ich bin der Oberarzt, ich habe die Entscheidung“. Er habe Dialyse immer nur auf Weisung angekreuzt. Die Patienten seien alle schwerkrank gewesen. Sie merkten nicht, dass sie eine höhere MELD-Zahl hätten. Es sei unter den Ärzten über positive Alkoholnachweise diskutiert worden, auch über zu große HCC. Er assistiere bei den Lebertransplantationen. Er sähe bei den Operationen nicht nach dem MELD-Score. Er kenne in der Regel die Patienten nicht, wenn er bei der Operation assistiere. Es habe schon 1 oder 2 Patienten gegeben, die nicht lange genug trocken gewesen seien. Er könne sich noch an einen Fall erinnern, der Patient sei [REDACTED] Jahre alt gewesen. Er habe damals auch mit dessen Ex-Freundin aus [REDACTED] gesprochen und bei dieser Anamnese erfahren, dass der Patient übermäßig getrunken und dass sich seine Familie bereits von ihm abgewandt hätte. Er sei wegen akuten Leberversagens zugewiesen worden. Der Oberarzt habe erklärt, dass er jetzt gemeldet werde. Er müs-

se jetzt transplantiert werden, sonst stürbe er gleich. So was sei diskutiert worden, aber einer habe entschieden. Dieser Patient hätte gerade noch viele Flaschen Schaumwein getrunken. Mit dem Chef habe er nur manchmal wegen Abrechnungsfragen gesprochen. Sonst wäre er nie zum Chef gegangen. Die anderen auch nicht. Als Assistenzarzt seien sie nur zum Oberarzt gegangen. Wenn sie die Antwort erhalten hätten, dass bestimmte Sachen nicht zu hinterfragen seien, hätten sie sich danach gerichtet. Persönliche Konsequenzen seien ihnen nicht angedroht worden. Man wolle aber als Assistenzarzt weiterkommen. Sonst bliebe man bei der Transplantationsambulanz. Bei dem HCC sei es nicht um Zentimeter gegangen, sondern um Tumorbilogie. Sei der Herd z.B. 5,2 cm gewesen, habe man gesagt, dass man den schon mit Milan melden könne. Dies sei schon 1 oder 2 Mal der Fall gewesen. Zu den HU-Meldungen könne er nichts sagen.

28.08.2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungs-
kommission



Prof. Dr. Ruth Rissing-van Saan
Sonderprüferin der Prüfungs- und der
Überwachungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht

der Prüfungs- und Überwachungskommission, betreffend das Lebertransplantationsprogramm der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums Magdeburg

Die am Freitag zuvor angekündigte Prüfung fand am 11. März 2013 statt. [REDACTED]

Die Kommissionen haben stichprobenartig Fälle geprüft, die sie zuvor auf der Grundlage der von Eurotransplant (ET) übermittelten Daten über erklärungsbedürftige Datensprünge bzw. –diskrepanzen, über Zentrumsangebote und über Patienten, die wegen eines hepatozellulären Karzinoms eine Standard Exception erhalten hatten. Soweit sich darunter Fälle mit einer alkoholinduzierten Zirrhose (n=8) befanden, wurde zusätzlich geprüft, ob Feststellungen zu der von den Richtlinien (III.2.1) geforderten sechsmonatigen Karenzzeit getroffen wurde.

Von den im Zeitraum 2010/2011 in Magdeburg insgesamt an 34 Patienten durchgeführten 39 Lebertransplantationen wurden 18 Transplantationen überprüft, davon eine Transplantation sowohl unter dem Gesichtspunkt der HCC-Erkrankung als auch der Rescue Allocation. Es handelte sich hierbei um 9 Fälle mit erklärungsbedürftiger Dialyse bzw. Laborsprüngen, 6 HCC-Fälle und 5 Zentrumsangebote.

Die Prüfung ergab keinerlei Anlass zu Beanstandungen oder gar irgendwelche Hinweise auf Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße. Es bestanden keinerlei Anhaltspunkte für Datenfälschungen oder bewusste Falschmeldungen. Sämtliche Indikationsstellungen und Auswahlentscheidungen waren nachvollziehbar.

Es gab auch keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bei der Allokation bevorzugt worden wären.

Die Vorlage der für die Überprüfung erforderlichen Unterlagen sowohl in Papierform als auch bildliche Darstellung erfolgte vollständig und außerordentlich zügig. Die beteiligten Ärzte waren jederzeit über die besprochenen Patienten im Bilde. Das Zentrum hinterließ einen sehr guten Eindruck. Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 24. Mai 2013

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht

der Prüfungs- und der Überwachungskommission
über die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Klinik für Allgemein-,
Viszeral- und Transplantationschirurgie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
am 18. Februar 2013

I.

Die am Freitag zuvor angekündigte Prüfung fand am 18. Februar 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

II.

[REDACTED]

berichtete weiterhin über die Erweiterung der auch schon bisher wöchentlich stattfindenden Transplantationskonferenz auf nunmehr etwa 20 Vertreter/Vertreterinnen aller an der Betreuung und Versorgung von Wartelistenpatienten bzw. transplantierten Patienten beteiligten Disziplinen. Auf diesen protokollierten Konferenzen werden u.a. Patienten mit einem MELD > 24, sowie mit einer HCC Erkrankung besprochen und Patienten für Zentrumsangebote gelistet. Eine neuartige Falldokumentation mit der Gegenüberstellung von vorherigen und aktuellen Werten soll auffällige MELD- und Laborwerte sichtbar machen.

Sodann unterrichtete Herr die Kommissionen darüber, dass bei einer internen Prüfung von knapp 100 Transplantationen drei Auffälligkeiten festgestellt worden seien. Es handele sich um die – im Folgenden noch näher beschriebenen – Fälle mit den ET-Nrn. u. (jeweils fälschlich gemeldete Dialysen) und (unerklärlich hoher MELD-Wert bei Morbus Osler). Die beiden zuerst genannten Fälle befanden sich auch auf der Überprüfungsliste der Kommissionen.

III.

Die nunmehr einsetzende Fallprüfung befasste sich zunächst mit den oben genannten drei Fällen. Im Übrigen erfolgte die stichprobenartige Auswahl der von den Kommissionen aus dem Zeitraum 2010/11 geprüften Fälle auf der Grundlage der von Eurotransplant (ET) übermittelten Informationen über Dialyseauffälligkeiten, über erklärungsbedürftige Datensprünge bzw. –diskrepanzen, über Zentrumsangebote und über als an HCC erkrankt gemeldete Patienten. Soweit sich darunter Fälle mit einer alkoholinduzierten Leberzirrhose befanden, wurde zusätzlich überprüft, ob Feststellungen zu der von den Richtlinien (III. 2.1) geforderten sechsmonatigen Karenzzeit getroffen wurden.

Von den in den Jahren 2010 und 2011 in Mainz insgesamt durchgeführten 86 Transplantationen wurden insgesamt 21 Fälle, also etwa ein Viertel des Gesamtaufkommens, z.T. unter verschiedenen Gesichtspunkten überprüft, darunter Fälle mit Dialyse bei unauffälligen Kreatininwerten oder mit Laborwertsprüngen, Zentrumsangebote, HCC-Fälle sowie ein Fall mit über 10jähriger Wartelistenführung und der bereits erwähnte intern auffällig gewordene Fall mit hohem SE-MELD.

Im Fall des Patienten mit der ET-Nr. erfolgte vor der Retransplantation am 2011 eine Dialysemeldung gegenüber ET, ohne dass eine Dialyse durchgeführt worden

war. Diese Meldung war auch allokatonsrelevant, so dass ein Richtlinienverstoß vorliegt. Es ließ sich im Rahmen klinikinterner Befragungen nicht mehr aufklären, ob die Falschmeldung im Transplantations-Büro durch die seinerzeit dort beschäftigte Frau ■ erfolgt ist, die die Klinik mittlerweile ■ verlassen hat, aber durch eine Fehlinformation von ärztlicher Seite veranlasst wurde. Es besteht auch aus Sicht der Kommission keine Aussicht auf weitere Aufklärung durch Anhörung von Frau ■. Von ärztlicher Seite wird vermutet, dass eine Dialyse bei dem pulmonal überwässerten Patienten, bei dem am ■ 2011 ein Shaldon-Katether gelegt wurde – dies belegen Thoraxaufnahmen – tatsächlich geplant war.

Im Fall des Patienten mit der ET-Nr. ■ erfolgte zwar am ■ 2010 eine fälschliche Dialysemeldung, in der Zeit vom ■ Bis ■ 2010 wurde der Patient gegenüber ET aber als nicht dialysiert gemeldet. Die Organallokation am ■ 2010 erfolgte ausschließlich aufgrund korrekt mitgeteilter Laborwerte des Patienten. Die vorangegangene einmalige Dialysemeldung wirkte sich somit auf die Organzuteilung nicht aus. Diese Umstände sprechen auch nach Einschätzung der Kommissionen dafür, dass es sich bei der vorübergehenden, letztlich nicht transplantationsrelevanten Dialysemeldung um ein Versehen handelte.

Der an Morbus Osler erkrankte und gesetzlich versicherte Patient mit der ET-Nr. ■ wurde am ■ 2010 mit einem SE-MELD von 40 bei einem LAB-MELD von 10 transplantiert. Dem lag die Meldung eines akuten ischämischen Leberversagens zugrunde, das nach den Richtlinien zu den Standard Exceptions zur Vergabe des maximalen MELD-Werts führt. Diese Angabe war jedoch, wie sich bei der internen Prüfung herausgestellt hat und auch von den Kommissionen festgestellt wurde, unzutreffend. Die Kombination von Morbus Osler und akutem Leberversagen kommt nach Auskunft ET ohnehin ausgesprochen selten vor. Nach der von den Kommissionen im Nachgang zur Visitation eingeholten Auskunft von ET erfolgte die Zuteilung des SE-MELD jedoch automatisch durch das System, nachdem vom Mainzer Transplantationszentrum in der Meldemaske (s. nachfolgenden Beispielsausdruck) auch das Feld „acute liver failure“ markiert wurde. Eine Kontrolle dieser Angabe bzw. ein Abgleich mit den Laborwerten werde von ET nicht vorgenommen.

Center Worklist | View MELD | History | Exceptional MELD | Search | E-mail Prof | Audit | Ext Audit

View Requests 114

Please check if the following is correct and press save to continue.

Exception: Hemorrhagic telangiectasia (Rendu-Osler-Weber-Syndrome)

Request criteria

Request Criteria	
Listing criteria 1 to 3 have to be met	
(1) Symptomatic involvement of the liver (shunts, abscess, destructive cholangitis, liver necrosis)	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) High output congestive heart failure	<input checked="" type="checkbox"/>
(3) Cardiology report stating that high output congestive heart failure is primarily due to liver involvement and can therefore be cured by liver transplantation	<input checked="" type="checkbox"/>
(4) Acute liver failure due to hemorrhagic telangiectasia (Rendu-Osler-Weber syndrome)	<input checked="" type="checkbox"/>

Motivation

A fax will be sent to Eurotransplant (+31715790057) with additional details concerning this request. Number of pages: 1

I hereby declare the data filled in in this form to be complete and correct

This document is authorized by

Center Worklist | View MELD | History | Exceptional MELD | Search | E-mail Prof | Audit | Ext Audit

Darauffin haben die Kommissionen die Mainzer Klinik darum gebeten, weitere Nachforschungen über die Umstände dieser Falscheingabe anzustellen und insbesondere zu ermitteln, wer diese Eingabe vorgenommen hat. Diesem Wunsch wurde mit Schreiben vom 22.3.2013 entsprochen. Danach liege ein lediglich versehentliches Komplettankreuzen in der Eingabemaske durch eine im Transplantbüro tätige Mitarbeiterin vor. Diese Bewertung als versehentliche und nicht bewusste Falschmeldung erscheint den Kommissionen aufgrund der Einmaligkeit dieses Vorfalls, des Fehlens von Anhaltspunkten für eine vorsätzliche Manipulation und wegen der Seltenheit der Diagnose bzw. der in der Tat fehleranfälligen Gestaltung der Eingabemaske nachvollziehbar. ET nimmt diesen Vorfall zum Anlass, das Eingabefenster zu überarbeiten. Geplant ist, die vierte Zeile von den drei ersten zu trennen und explizit darauf hinzuweisen, dass das Ankreuzen des vierten Kriterium zu einem sofortigen MELD von 40 führt.

Die weiteren geprüften Fälle, in denen die Patienten gegenüber ET als Dialysepatienten gemeldet worden waren oder Laborwertauffälligkeiten bestanden, zeigten keine Auffälligkeiten. Die Dialysen waren wie gemeldet durchgeführt worden. Es bestand auch stets eine Indikation zur Dialyse. Laborwertsprünge ergaben sich aus dem jeweiligen Krankheitsverlauf. Sämtliche Angaben konnten durch Unterlagen belegt werden.

In den darüberhinaus auditierten Fällen, in denen die Organzuteilung im Wege der Rescue Allokation erfolgte, konnten die anwesenden Ärzte nachvollziehbar und begründet die Kriterien darlegen, die zentrumintern zur Auswahl eines bestimmten Patienten in diesem beschleunigten Vermittlungsverfahren geführt hatten. Auch hier bestanden keine Anhaltspunkte für unsachgemäße Auswahlentscheidungen.

In den Fällen, in denen die Patienten an einem hepatozellulären Karzinom erkrankt waren, ergaben sich ebenfalls keine Richtlinienverstöße. Die Mailand-Kriterien wurden bei den Anmeldungen zu einer Standard Exception gewahrt. Die jeweilige Diagnose war richtliniengemäß gesichert.

Bei einer äthyltoxischen Genese einer Zirrhose lagen in der Regel aktuelle fachärztliche psychosomatische Beurteilungen und nachfolgende Blutalkoholuntersuchungen vor. Die Karenzzeit zwischen Abstinenz und Anmeldung zur Warteliste war stets eingehalten.

Es haben sich keine Anhaltspunkte für vereinzelte oder gar systematische Manipulation von zuteilungsrelevanten Patientendaten ergeben. Die beiden unrichtigen Dialysemeldungen, von denen eine auch zuteilungsrelevant geworden ist und damit einen Richtlinienverstoß darstellt, werden von den Kommissionen als unbeabsichtigte Fehler eingestuft. In der gleichen Weise wird die von der Klinik aufgedeckte, zu einer unberechtigten Organzuteilung führende Falscheingabe eines akuten Leberversagens und damit der zweite Richtlinienverstoß beurteilt.

Der Umstand, dass diese Fehler erst bei der nachträglichen internen Prüfung aufgefallen sind, zeigt Verbesserungsbedarf im Hinblick auf die sofortige Richtigkeitskontrolle der an ET gemeldeten Daten an. Insoweit sind jedoch bereits Konsequenzen durch die Intensivierung der Transplantationskonferenzen und die bessere Datenaufbereitung gezogen worden, welche die Entwicklung des MELD-Werts besonders abbildet und damit auffällige Sprünge erkennbar macht. Wichtig ist außerdem die verbesserte Dokumentation der Patientenauswahl bei Zentrumsangeboten.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab im Übrigen keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bevorzugt worden wären.

Die Zusammenarbeit mit der Mainzer Klinik verlief vorbildlich. Die Visitation konnte dank der Anwesenheit aller wichtigen Gesprächspartner und der schnellen Verfügbarkeit der Krankenakten sowohl in Papier- als auch elektronischer Form zügig durchgeführt werden. Bitten um die nachträgliche Zusendung von Behandlungsunterlagen wurden umgehend erledigt. Es

besteht für die Kommissionen nach alledem kein Zweifel, dass in diesem Zentrum Wert auf die korrekte und transparente Führung von Wartelistenpatienten und die Beseitigung von erkannten Schwachstellen gelegt wird.

Berlin, 24.05.2013

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

Prof. Dr. jur. Torsten Verrel



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

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

Kommissionsbericht

**der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Überprüfung der Klinik für Allgemeine-, Viszeral-, Transplantations-,
Gefäß- und Thoraxchirurgie der Universität München
am 10. April 2013**

Die am Vortag angekündigte Visitation fand am 10. April 2013 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

Bei dieser Prüfung wurden für die Jahre 2010 und 2011 zunächst stichprobenartig Akten und Fälle überprüft, bei denen die Patienten als dialysepflichtig gemeldet worden waren und/oder nach den Feststellungen von Eurotransplant Laborwertauffälligkeiten bestanden. Des Weiteren wurden Patientenakten überprüft, in denen ein hepatozelluläres Karzinom zu einer Stan-

dard Exception geführt hatte. Darüber hinaus wurden stichprobenartig die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren sowie die Voraussetzungen einer HU-Listung überprüft. Im Rahmen der zuvor genannten Prüfungen wurde weiterhin der Frage nachgegangen, ob die bei einer Alkoholerkrankung eines Patienten nach den Richtlinien erforderlichen Voraussetzungen für die Aufnahme auf die Warteliste und die Durchführung einer Transplantation eingehalten waren.

Die Kommissionen haben 19 Krankenakten überprüft, in denen die Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet waren und/oder Laborwertauffälligkeiten bestanden. In sämtlichen Fällen konnte festgestellt werden, dass Dialysemeldungen nur dann erfolgt waren, wenn auch tatsächlich Dialysen durchgeführt worden waren. Die Kommissionen haben weiterhin in allen Fällen die Indikation zur Durchführung einer Dialyse überprüft. Auch diese war stets gegeben und konnte durch entsprechende Angaben und Unterlagen belegt werden. Schwankungen oder Auffälligkeiten in den Laborwerten waren stets dem jeweiligen Krankheitsbild geschuldet.

In weiteren 13 Fällen haben die Kommissionen das Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms und die Berechtigung zur Anmeldung einer Standard Exception geprüft. Hierbei vermochten die Kommissionen in den nachfolgend aufgeführten Fällen die Berechtigung zu einer derartigen Anmeldung nicht festzustellen und gehen insoweit von Richtlinienverstößen aus.

Im Fall der Patientin mit der ET-Nr. [REDACTED] ist die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms zu Unrecht erfolgt. Sie wurde am [REDACTED] 2010 im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens bei einem SE-MELD von 25 transplantiert. Es handelte sich bei dieser Transplantation um eine Retransplantation. Die Patientin war bereits im [REDACTED] 2008 wegen eines hepatozellulären Karzinoms transplantiert worden. Obwohl sich in der transplantierten Leber kein Karzinom befand, wurde nachfolgend eine Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms beantragt und gewährt. Laut Angaben des Klinikums handelte es sich bei diesem Antrag um einen Anmeldefehler. Dies ändert allerdings an der Einordnung als Richtlinienverstoß nichts.

Der Patient mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2009 gegenüber Eurotransplant mit einer Standard Exception gemeldet. Zuvor war durch eine MRT-Untersuchung ein arteriell hypervaskularisierter Herd von 1,7 cm Durchmesser festgestellt und durch eine nachfolgende Kontrastmittelschalluntersuchung bestätigt worden. Dieser Herd berechtigte nicht zur Anmeldung einer Standard Exception. Sie stellt somit einen Richtlinienverstoß dar. Gemäß den Besonderen Regelungen zur Lebertransplantation der Richtlinien für die Wartelistenführung

und Organvermittlung zur Lebertransplantation ist unter III.5.2.2.1 in Tabelle 3 folgende Regelung der match-MELD-Kriterien getroffen: „Patient hat einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter bzw. bis zu drei Tumoren kleiner als drei cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“. Ein einzelner Herd von 1,7 cm Durchmesser erfüllt diese Kriterien nicht. Es handelt sich weder um einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimetern noch um bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe. Die Kommissionen vermögen der bei dem Audit seitens des Klinikums geäußerten Auffassung, dass die zweite Alternative dieser Regelung auch einen einzelnen Tumor, der kleiner als drei Zentimeter sei, erfasse, nicht zu folgen. Diese Regelung kann bereits von ihrem Wortlaut her nur dahingehend verstanden werden, dass der Patient entweder einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter Größe hat oder aber mehrere (bis zu drei) Tumore, die kleiner als 3 cm Größe aufweisen. Die zweite Alternative erfasst von vornherein nicht einen einzelnen Tumor. Dessen Voraussetzung für eine Standard Exception ist in der ersten Alternative ausschließlich geregelt. Im Übrigen beruht die in den Richtlinien niedergelegte Regelung auf amerikanischen wissenschaftlichen Analysen, bei denen es sich gezeigt hat, dass T1-Tumore (singuläre Tumore < 2 cm) keine erhöhte Drop-out-Rate während der Wartezeit aufweisen und somit keine Berechtigung für exceptional MELD-Punkte haben. Dieses ist erst der Fall, wenn es sich um T2-Tumore handelt. Diese wissenschaftlichen Grundlagen, auf denen die Regelung der Richtlinien beruht, ist jedem Transplantationsmediziner, der sich mit Lebertransplantation befasst, geläufig. Ein einzelner Herd von 1,7 cm Durchmesser berechtigte somit nicht zur Anmeldung einer Standard Exception. Die Anmeldung stellt einen Richtlinienverstoß dar.

Das gleiche gilt für den Fall des Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED]. Vor der am [REDACTED] 2009 erfolgten SE-Meldung war lediglich ein einzelner Herd mit einem maximalen Durchmesser von 1 cm festgestellt worden. Im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED] ist ebenso gegen die Richtlinien verstoßen worden. Der SE-Meldung vom [REDACTED] 2010 lag eine CT-Untersuchung zugrunde, wonach sich ein einzelner Herd von 1,5 cm im Segment VIII der Leber befand. Ein vorangegangenes MRT hatte zuvor einen nur 1,2 cm großen singulären Herd festgestellt. In gleicher Weise ist im Falle des Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] gegen die Richtlinien verstoßen worden. Auch hier lagen der SE-Meldung vom [REDACTED] 2010 radiologische Untersuchungen zugrunde, die lediglich einen einzelnen Herd von 1,2 oder 1,3 cm diagnostiziert hatten. Bei einem weiteren Patienten mit der ET-Nr. [REDACTED] berechtigte eine lediglich 1,2 cm große singuläre Läsion ebenfalls nicht dazu, eine Standard Exception anzumelden. Allen zuvor genannten Fällen ist gemeinsam, dass die Anmeldung einer Standard Exception einen Richtlinienverstoß darstellt, weil der singuläre Herd, der bei den Patienten festgestellt worden war, die nach den Richtlinien erforderliche Größe nicht aufwies. Er war jeweils – teilweise erheblich – kleiner als 2 cm. In den zuvor genannten Fällen mit den ET-Nr.

■■■■■, ■■■■■, ■■■■■ und ■■■■■ ist allerdings weiterhin zu berücksichtigen, dass die Organzuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte. D.h. die Erteilung einer Standard Exception war nicht mehr ursächlich für die Organallokation. Bei diesen Zentrumsangeboten traf vielmehr das Krankenhaus eigenständig nach Dringlichkeit und Erfolgsaussicht die Auswahl des jeweiligen Patienten.

In einem weiteren Fall des Patienten ET-Nr. ■■■■■ waren zwar vor Anmeldung einer Standard Exception drei Herde mit einem Durchmesser von jeweils 2,1 cm, 1,6 cm und 1,4 cm festgestellt worden, die grundsätzlich die Anmeldung einer Standard Exception rechtfertigten. Ein Richtlinienverstoß ist jedoch darin zu sehen, dass die mit einem CT vom ■■■■■ 2010 festgestellten Läsionen bei der Anmeldung einer Standard Exception am ■■■■■ 2010 nicht durch eine zweite Bildgebung gesichert waren.

Bei den weiteren von den Kommissionen untersuchten Fälle, in denen ein hepatozelluläres Karzinom den Grund für eine Anmeldung einer Standard Exception gewesen war, wurden keine Richtlinienverstöße festgestellt.

Dies gilt auch für die 12 Fälle, in denen die Kommissionen stichprobenartig bei äthyltoxischer Genese einer Leberzirrhose die Einhaltung der sechsmonatigen Karenzzeit zwischen Alkoholabstinenz und Meldung zur Warteliste überprüft haben. Diese Frist war stets eingehalten. Des Weiteren lagen Gutachten der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie vor.

Soweit die Kommissionen in fünf Fällen die Organzuteilung im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens überprüft haben, bestanden ebenfalls keine Bedenken. Die Auswahlkriterien für die jeweiligen Patienten waren plausibel und überzeugend. Auch die in sechs Fällen stichprobenartig überprüften Anträge auf eine HU-Listung ergaben keine Beanstandungen. Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten ergab im Übrigen keine Hinweise darauf, dass Privatpatienten bevorzugt worden wären.

Die Zusammenarbeit während des Audits verlief sehr gut und in angenehmer und sachlicher Atmosphäre. Die nachgefragten Daten und Unterlagen konnten sofort mitgeteilt und vorgelegt werden. Das Dokumentationssystem ermöglichte einen umfassenden Zugriff auf die einzelnen Patientendaten einschließlich radiologischer und sonstiger Befunde.

02.08.2013



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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