



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

Ergänzender Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik
des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München – Campus Großhadern
am 11. Februar 2014, 15. Mai 2014 und 10. November 2014

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission sehen auch unter Berücksichtigung der Gegenvorstellung der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München - Campus Großhadern - vom 2. März 2015 sowie der weiteren Schreiben vom 19. Mai 2015 und 3. Juni 2015 keine Veranlassung, von den Feststellungen des Kommissionsberichts vom 12. Januar 2015 abzuweichen. Die Gegenvorstellung sowie die nachfolgenden Schreiben der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München sind nicht geeignet, die tatsächlichen Feststellungen und Wertungen infrage zu stellen. Der Kommissionsbericht bleibt aufrechterhalten. Ergänzend kann allerdings festgestellt werden, dass ab Frühjahr 2014 entsprechende Falschmeldungen nicht mehr erfolgt und aufgrund von Strukturveränderungen auch für die Zukunft nicht zu erwarten sind.

Soweit erforderlich wird nachfolgend zu der Gegenvorstellung im Einzelnen Stellung genommen.

Insofern als das Transplantationszentrum die Bindungswirkung der Regelungen des ET-Manuals infrage stellt, verbleibt es bei den Ausführungen des Kommissionsberichtes. Dass das Zentrum diese Regelungen als für sich verbindlich angesehen hat, ergibt sich - wie bereits in dem Bericht vom 12. Januar 2015 ausgeführt - im Übrigen auch daraus, dass es das ET-Manual zum Gegenstand seiner eigenen SOP's gemacht, seinen HU-Anträgen die Anforderungen des ET-Manuals zugrundegelegt hat und ihnen durch unrichtige Angaben zu entsprechen versucht hat.

Wie schon in dem Kommissionsbericht vom 12. Januar 2015 festgestellt, ist im Rahmen des vorliegenden Prüfverfahrens nicht darüber zu entscheiden, ob die von dem Transplantationszentrum gewählte Intervalltherapie der kontinuierlichen Gabe hochdosierter Katecholamine oder Phosphodiesterasehemmer vorzuziehen ist oder nicht. Auf die

Ausführungen zu der Wirksamkeit dieser Therapie kommt es daher nicht an. Insoweit ist auch die Einholung eines Gutachtens eines international anerkannten Herzspezialisten entbehrlich, was die Kommissionen bereits in ihrem Bericht vom 12. Januar 2015 mehrfach betont haben. Maßgebend ist vorliegend allein, ob das in Frage stehende Transplantationszentrum gegenüber Eurotransplant bewusst falsche Angaben bezüglich der von ihm verabreichten Katecholamine und/oder PDE-Hemmer gemacht hat, um den HU-Status des Patienten zu erreichen. Das war in dem geschilderten Umfang der Fall.

Die Kommissionen vermögen den Ausführungen des Transplantationszentrums zur Auslegung der Regelung des ET-Manuals

„while on inotropic therapy for at least 48 h

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

Milrinone >0.5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor“ nicht zu folgen.

Der Auslegungsversuch dahingehend, dass die Behandlung mit diesem Medikament zwar über 48 h stattgefunden haben muss, aber nur zu einem konkreten Zeitpunkt den Wert von 7.5 µg/kg/min (Dobutamin) bzw. 0,5 µg/kg/min (Milrinon) erreicht haben muss, widerspricht dem eindeutigen Wortlaut und auch dem medizinischen Inhalt dieser Bestimmung. Eine solche Interpretation ist insbesondere angesichts der Sachkenntnis der beteiligten Personen des Transplantationszentrums – auch hinsichtlich der ET-Ausführungsvorschriften - nicht vertretbar. Wortlaut und Sinn der Vorschrift sind eindeutig und erlauben keine abweichende Auslegung.

Dieses Verständnis ist im Übrigen auch zwingend mit Rücksicht auf die Richtlinien geboten, die voraussetzen, dass die Patienten trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und PDE-Hemmern nicht rekompensierbar sind, und die die Patienten, die mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen, von der HU-Listung ausnehmen, vgl. II 1.2.1. der Richtlinien. Weiterhin entbehrt der Versuch, das prospektiv geplante Schema einer Intervalltherapie mit Katecholaminen oder PDE-Hemmern in eine kontinuierliche Therapie im Sinne der Richtlinien umzudeuten, jeder Grundlage. Denn eine derartige Therapie ist entweder intermittierend oder kontinuierlich.

Die Kommissionen halten an ihrer Auffassung fest, dass es sich um die systematische Meldung falscher und/oder unvollständiger Angaben gegenüber Eurotransplant handelte. Den jeweiligen Meldungen waren zwar Intensivverlaufskurven beigelegt, diese erfassten

aber nur den Zeitraum vor der Meldung und ließen nicht erkennen, dass Dobutamin oder Milrinon unmittelbar nach der Meldung reduziert bzw. ganz abgesetzt wurde. Es war somit anhand der Kurven gerade nicht ersichtlich, dass es sich lediglich um eine intermittierende Gabe der Medikamente handelte. Die entgegenstehende Behauptung des Zentrums entspricht nicht den Tatsachen.

Nach wie vor vermag das Transplantationszentrum nicht medizinisch plausibel zu erklären, aus welchen Gründen es erst ab Mai 2011 bei der bereits seit 2008 gewählten Therapie das Behandlungsintervall von einer auf acht Wochen geändert hat. Die psychischen und physischen Nebenwirkungen bei den Patienten, die es als Grund anführt, dürften auch bereits in dem Zeitraum vor Mai 2011 aufgetreten sein. Als plausibler Grund ist nach wie vor ausschließlich die Richtlinienänderung anzusehen, die das Re-Evaluierungsintervall ab Mai 2011 von einer auf acht Wochen erhöhte. Die Medikamentengabe folgte offensichtlich den Zeitpunkten der HU-Anträge und nicht den individuellen medizinischen Erfordernissen.

Maßgebend bleibt in diesem Zusammenhang, dass die Meldungen des Zentrums gerade nicht erkennen ließen, dass es sich lediglich um eine intermittierende Medikamentenverabreichung handelte, sondern in der jeweiligen Epikrise wie auch bei Angabe des Startdatums im Gegenteil auf die kontinuierliche Gabe dieser Medikamente in hochdosierter Form hinwiesen.

Soweit sich das Transplantationszentrum darauf beruft, dass es nunmehr bei den Meldungen die intermittierende Therapie anführe und trotzdem den HU-Status erhalte, handelt es sich angesichts des medizinischen Sachverstands des Zentrums um eine zumindest irreführende Behauptung. Die mit Schreiben vom 19. Mai 2015 angeführten Anträge der Patienten ET-Nr. [REDACTED] haben gerade nicht die Verabreichung von Dobutamin oder Milrinon zum Inhalt. Die Feststellungen der Kommissionen hinsichtlich der Falschmeldungen des Zentrums beziehen sich jedoch ausschließlich auf diese Medikamente. Auch das ET-Manual erfasst nur diese Medikamente und verlangt deren kontinuierliche Verabreichung in bestimmter Höhe und während einer Mindestzeit von 48 Stunden. Die vom Zentrum angeführten Anträge beziehen sich ausschließlich auf das Medikament Levosimendan - ein Calcium-Sensitizer -, das von vorneherein nur kurzfristig gegeben werden darf und das sich in der Wirkweise von den zuvor genannten Medikamenten unterscheidet. Die Gabe dieses Medikaments ist als listungsentscheidende, HU-relevante medikamentöse Therapie gerade nicht vorgesehen. Es kann lediglich in der Zusammenschau der Befunde eine zusätzliche Bedeutung haben. Denn

die HU-Bewilligung ist stets von den Besonderheiten des einzelnen Falles abhängig. Ein Patient kann aufgrund seines konkreten Krankheitsbildes auch dann den HU-Status erhalten, wenn er Katecholamine/Phosphodiesterasehemmer nicht in der genannten Höchstdosis erhält. Nur muss dieses konkrete Krankheitsbild Gegenstand des Antrages sein und darf nicht durch unrichtige, HU-relevante Angaben ersetzt werden.

Die Kommissionen haben allerdings den Vortrag des Transplantationszentrums in der Gegenvorstellung, es wende die bisher angewandte intermittierende Therapie auch heute noch an, weise allerdings nunmehr explizit auf die intermittierende Therapie hin und habe trotzdem stets den HU-Status erhalten, nach entsprechender Beschlussfassung in der Sitzung der Kommissionen vom 24.03.2015 zum Anlass genommen, die HU-Anträge des Zentrums in den Jahren 2010 bis 2014, die die Verabreichung von Dobutamin bzw. Milrinon zum Gegenstand hatten und die noch nicht Gegenstand der Prüfungen am 11. Februar, 15. Mai und 10. November 2014 waren, zu überprüfen. Einbezogen wurden auch die HU-Anträge von Patienten, die in diesem Zeitraum letztlich nicht transplantiert worden sind. Die Kommissionen haben diese Anträge am 6. und 7. Mai 2015 bei Eurotransplant vor Ort eingesehen. [REDACTED]

Die Prüfung vermochte die Behauptung des Zentrums, es habe auch dann den HU-Status zuerkannt erhalten, wenn es in seinen Anträgen auf die intermittierende Gabe von Dobutamin oder Milrinon hingewiesen habe, nicht zu bestätigen.

Hierbei war zunächst - entgegen der Darstellung des Zentrums - festzustellen, dass ab Frühjahr 2014 überhaupt keine Anträge mehr darauf gestützt worden sind, dass Dobutamin oder Milrinon in hochdosierter Form verabreicht werden müsse. Die entgegenstehende Behauptung des Zentrums geht somit von vorneherein ins Leere. Die Kommissionen konnten für den Prüfzeitraum 2010 bis 2014 des Weiteren nur bei den Patienten ET-Nr. [REDACTED] überhaupt feststellen, dass in den Anträgen auf die intermittierende Gabe von Dobutamin oder Milrinon hingewiesen worden ist.

Die Anträge des Patienten [REDACTED] vom [REDACTED] wiesen auf die intermittierende Gabe von zunächst Dobutamin und nachfolgend Milrinon hin, zugleich jedoch auf sich wiederholende ventrikuläre Tachykardien und im Antrag vom [REDACTED] auf den hierdurch erforderlichen Wechsel von Dobutamin auf Milrinon. Bei dem Auftreten von ventrikulären Tachykardien steht weder die Reduktion der Dosierung von Dobutamin oder

Milrinon noch die intermittierende Gabe dieser Medikamente einer HU-Bewilligung entgegen, wie auch den beteiligten Ärzten des Zentrums bekannt sein dürfte. Das Gleiche gilt im Falle des Patienten [REDACTED]. Die für diesen in der Zeit vom [REDACTED] [REDACTED] gestellten Anträge nannten übereinstimmend sich wiederholende ventrikuläre Tachykardien als Grund für die Unterbrechung der Dobutamin-Gabe. Auch der Antrag des Patienten [REDACTED], der ausdrücklich auf die intermittierende Gabe von Dobutamin hinwies, begründete diese damit, dass andernfalls Tachykardien aufträten. Lediglich im Fall des Patienten [REDACTED] sind zunächst die HU-Anträge vom [REDACTED] [REDACTED], die eine intermittierende Verabreichung von Dobutamin benannten, ohne dies mit auftretenden ventrikulären Tachykardien zu begründen, bewilligt worden. Der nachfolgende Antrag vom [REDACTED] ist allerdings abgelehnt worden. Hierbei waren die unzureichende Katecholamingabe und nicht dokumentierte Episoden ventrikulärer Tachykardien von Bedeutung. Im Falle des Patienten [REDACTED] wurden der Erstantrag vom [REDACTED] sowie der nachfolgende Antrag vom [REDACTED], die die intermittierende Gabe von Dobutamin zum Gegenstand hatten, abgelehnt, und zwar mit Rücksicht auf die nicht kontinuierliche Verabreichung von Dobutamin.

Angesichts dessen dürfte die Behauptung, dass das Zentrum auch stets den HU-Status erhalten habe, wenn es auf die intermittierende Gabe von Dobutamin oder Milrinon hingewiesen habe, wider besseres Wissen oder zumindest ins Blaue hinein erfolgt sein. Im Übrigen wäre dann auch nicht verständlich, warum das Zentrum zu falschen Angaben hatte greifen müssen, wenn es auch bei zutreffenden Angaben ohne weiteres den HU-Status für den jeweiligen Patienten erreicht hätte.

Soweit der Präsident von Eurotransplant in seiner gleichzeitigen Eigenschaft als Leiter des in Frage stehenden Transplantationszentrum am Rande der Prüfung am 6. und 7. Mai 2015 die Fälle ET-Nr. [REDACTED] als Beweis für seine Darstellung, dass bei Nennung der intermittierenden Therapie stets HU bewilligt worden sei, aufgeführt hat, handelt es sich wiederum um Patienten, die mit Levosimendan und gerade nicht mit Dobutamin oder Milrinon behandelt worden sind. Insofern wird auf die anfänglichen Ausführungen Bezug genommen.

Die Feststellungen des Berichts vom 12. Januar 2015 werden durch das Audit der Kommissionen im Frühjahr 2010 nicht infrage gestellt. Bei dem damaligen Audit handelte es sich um angemeldete Prüfungen. Prüfungsschwerpunkt war die Frage, ob die damals aktuell gelisteten HU-Patienten unter intensiv-medizinischer Betreuung stationär behandelt wurden.

Die seit Herbst 2012 stattfindenden flächendeckenden und umfassenden Prüfungen waren erst aufgrund der Änderung des TPG möglich und haben einen erheblich weitergehenden Prüfungsumfang - sowohl was die Anzahl der Patienten, den Prüfzeitraum als auch den Umfang der medizinischen Daten anbelangt. Die jeweiligen Prüfschemata sind von den Kommissionen und deren Organsachverständigen erarbeitet worden und liegen seitdem den Prüfungen zugrunde. Aufgrund der bei dem Audit des Herztransplantationszentrums München Großhadern am 11. Februar 2014 festgestellten Auffälligkeiten fanden dort weitere Prüfungen statt. Auch das hatte seine Grundlage in dem bestehenden Prüfprogramm.

Die Kommissionen weisen die Angriffe auf die Neutralität und fachliche Kompetenz der Prüfer entschieden zurück. Sie sind durch nichts gerechtfertigt.

Auch haben sich die Kommissionen nach der schriftlichen Äußerung des Leiters der Herzchirurgie an der Medizinischen Universität Wien vom 9. Januar 2015 nicht deswegen an Eurotransplant gewandt, weil sie seine wissenschaftliche Qualifikation in Zweifel ziehen wollten. Eine Nachfrage war vielmehr wegen der auf der Hand liegenden Interessenkollision geboten. Zum einen hat sich der Leiter der Herzchirurgie an der Medizinischen Universität Wien in einem laufenden Verfahren – nämlich dem hier infrage stehenden – ausdrücklich als Vorsitzender des Thoracic Advisory Committees der Eurotransplant-Stiftung geäußert. Zum anderen ist der Präsident der Eurotransplant-Stiftung zugleich Leiter des geprüften Transplantationszentrums.

Wie bereits im Kommissionsbericht vom 12. Januar 2015 im Einzelnen erläutert, ist es nicht die Aufgabe der Kommissionen, sich mit den medizinischen Vor- und Nachteilen der Intervalltherapie auseinanderzusetzen. Dies ist Aufgabe der behandelnden Ärzte. Prüfgegenstand waren vielmehr unrichtige oder unvollständige Angaben des Zentrums bei Stellung der jeweiligen HU-Anträge.

Soweit das Transplantationszentrum bei Erörterung der Einzelfälle nunmehr stets darauf abstellt, dass es sich um Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz handelte, die auf der Intensivstation nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten trotz hoch dosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterasehemmern nicht rekompensierbar gewesen seien und Zeichen des beginnenden Organversagens aufgewiesen hätten, traf das offensichtlich nicht zu. Die Patienten waren offenbar durchaus rekompensierbar, weil sie zwischenzeitlich die Medikamentengaben nicht erhielten. Im Falle des Patienten ET-Nr. [REDACTED] lässt dies auch ein eigener Vermerk des Zentrums vom [REDACTED] [REDACTED] (Listungszeitpunkt [REDACTED]) erkennen: „Memo Listung RS [REDACTED]: falls

nicht HU, [REDACTED] Beurlaubung möglich“. Nach medizinischer Bewertung des Zentrums war offenbar nicht einmal ein durchgehender stationärer Aufenthalt des Patienten erforderlich.

Den mit Schreiben der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik vom 3. Juni 2015 gestellten Beweisanträgen war nicht nachzugehen. Wie bereits mehrfach betont, kommt es im Rahmen der vorliegenden Prüfung auf die Frage, ob die intermittierende Gabe von Dobutamin oder Milrinon dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entspricht, nicht an. Es bedarf des Weiteren für die Auslegung des ET-Manuals nicht der Hinzuziehung eines Dolmetschers. Zur Auslegung des ET-Manuals wird auf die anfänglichen Ausführungen verwiesen. Auch zu der Behauptung des Zentrums, bei den von den Kommissionen beanstandeten Fällen habe es sich um Patienten im HU-Status gehandelt, waren keine weiteren Sachverständigen zu hören. Zunächst überrascht es, dass das Zentrum insoweit u.a. zwei Sachverständige benennt, die nicht als unabhängig angesehen werden könnten, weil sie sich im vorliegenden Verfahren auf Veranlassung des Zentrums bereits zu dessen Gunsten geäußert haben. Des Weiteren haben die medizinischen Sachverständigen, die die Überprüfungen durchgeführt haben, jeweils den HU-Status der Patienten überprüft und festgestellt, dass es sich gerade nicht um HU-Patienten gehandelt hat und sie diesen Status erst durch die unrichtigen Angaben gegenüber Eurotransplant erreicht haben. In diesem Zusammenhang ist im Übrigen darauf hinzuweisen, dass es sich bei den von den Kommissionen hinzugezogenen Sachverständigen um unabhängige Experten handelt, die gerade aufgrund ihres ärztlichen Sachverstandes und Fachwissens tätig geworden sind.

Es verbleibt somit bei der im Bericht vom 12. Januar 2015 festgestellten und im Einzelnen aufgelisteten zeitlichen Koinzidenz von kurzfristig erhöhten Gaben von Katecholaminen oder PDE-Hemmern und der Stellung der HU-Anträge, weiterhin bei den unrichtigen Angaben in den jeweiligen HU-Anträgen. Dobutamin oder Milrinon wurden gerade nicht kontinuierlich in der hohen Dosierung sondern so nur kurzfristig verabreicht. Die Anträge hatten jedoch eine kontinuierliche Verabreichung der Medikamente in einer Dosierung von $> 7,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Dobutamin) bzw. $0,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Milrinon) ($> 48 \text{ h}$) zum Gegenstand und ließen nicht erkennen, dass die Dosierung unmittelbar nach Antragstellung reduziert bzw. beendet wurde. Die Kommissionen werten diese Vorgehensweise als systematisch. Die tatsächlichen Feststellungen der Kommissionen sind insoweit zutreffend und werden von dem Transplantationszentrum auch nicht infrage gestellt.

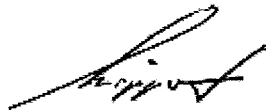
Die Kommissionen gehen allerdings anhand der eigenen Feststellungen bei den Aktenüberprüfungen bei Eurotransplant davon aus, dass die Gabe von Dobutamin und Milrinon im Wege der allokatonsrelevanten Intervalltherapie seit Frühjahr 2014 nicht mehr erfolgt ist und auch nicht mehr zum Gegenstand der Meldungen gemacht wurde. Dies wird bestätigt durch eine Mitteilung des derzeitigen Direktors der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München - Campus Großhadern - vom [REDACTED] gegenüber der Prüfungs- und der Überwachungskommission. Hiernach wird die intermittierende Inotropikatherapie mit Dobutamin und/oder Milrinon nicht mehr durchgeführt. Stattdessen ist die Behandlung auf Levosimendan umgestellt worden und ist auch Gegenstand der detaillierten Meldung gegenüber Eurotransplant. Die seit diesem Zeitpunkt gestellten HU-Anträge weisen also nicht mehr die Falschangaben der Vergangenheit auf. Die Klinik hat des Weiteren erhebliche Strukturveränderungen vorgenommen, die sich zum einen auf personelle Maßnahmen und zum anderen auf die jeweiligen Verantwortlichkeiten, Patientenversorgung und -betreuung und das Meldeverhalten gegenüber Eurotransplant erstrecken. Diese infrastrukturellen Anpassungen beziehen auch die kooperierenden Kliniken mit ein. Aufgrund dessen gehen die Kommissionen davon aus, dass die festgestellten Fehler der Vergangenheit angehören und in Zukunft nicht mehr zu erwarten sind.

Berlin, 9. Juni 2015



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



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

Vorsitzender der Überwachungskommission