

Pressekonferenz der Überwachungskommission und der
Prüfungskommission am 26.11.2015

**Vorstellung des Jahresberichts
von Überwachungskommission und Prüfungskommission
gem. § 11 und § 12 Transplantationsgesetz**

Statement der

Vorsitzenden der Prüfungskommission

Vors. Richterin am Kammergericht i. R., Anne-Gret Rinder

(es gilt das gesprochene Wort)

- Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission legen heute ihren **Bericht 2014/2015** der Öffentlichkeit vor. Im Mittelpunkt dieser Prüfperiode stand der Abschluss der flächendeckenden Prüfungen aller Transplantationsprogramme für die Jahre 2010 bis 2012. Die Kommissionsberichte dieser Prüfungen sind dem Tätigkeitsbericht angehängt.
- Hinsichtlich der Lungentransplantationsprogramme der Universitätskliniken Hamburg-Eppendorf und Leipzig ist das Verfahren noch nicht abgeschlossen. Nach dessen Abschluss werden die Berichte der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Wie Sie wissen, haben das Bundesgesundheitsministerium, die Länder, der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer im August 2012 beschlossen, in einem Zeitraum von 36 Monaten alle **Transplantationsprogramme** mindestens einmal zu prüfen. Mit Abschluss dieser Prüfperiode haben die Kommissionen diesen gesetzlichen Auftrag erfüllt.

Derartige flächendeckende Prüfungen sind erst seit der Novellierung des Transplantationsgesetzes per 1. August 2012 möglich, da erst von diesem Zeitpunkt an entsprechende Auskunftspflichten der Transplantationszentren und entsprechende Auskunftsansprüche der Kommissionen bestehen. Zuvor waren in der Regel lediglich Einzelfallprüfungen zulässig.

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben in diesem Dreijahreszeitraum in **46 Transplantationszentren 126 Transplantationsprogramme** geprüft, und zwar 23 HerzTPxProgramme, 14 LungenTPxProgramme, 24 LeberTPxProgramme, 40 NierenTPxProgramme und 25 PankreasTPxProgramme.

Den flächendeckenden Prüfungen liegen Daten zugrunde, die von Eurotransplant zur Verfügung gestellt wurden und die nach einem von beiden Kommissionen entwickelten Schema zusammengestellt sind. Sie erfassen die Jahre 2010 bis 2012 – und damit im Wesentlichen einen Zeitraum vor Bekanntwerden von Unregelmäßigkeiten. Auf diese Weise wird ein möglichst realistisches Bild von der Arbeitsweise des jeweiligen Zentrums gewonnen.

Prüfgegenstand ist nach wie vor die Frage, ob bei transplantierten Patienten bei den Anmeldungen zur Warteliste und insbesondere bei den Hochdringlichkeitsanträgen gegenüber Eurotransplant gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Transplantation verstoßen wurde.

- Das **Ziel der Prüfungen** ist es, etwaige Richtlinienverstöße und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen bzw. festzustellen, dass alles korrekt abgelaufen ist.

- Hierbei gehen die Kommissionen nach einer bestimmten **Stichprobentechnik vor**, die sie in Absprache mit einer Statistikerin auf die vorliegenden Prüfungen anwenden. Ich verweise hinsichtlich der Einzelheiten auf den Ihnen ausgehändigten Kommissionsbericht 2014/2015. Diese Methode ist nach den bisherigen Feststellungen hervorragend geeignet, mögliche Richtlinienverstöße aufzudecken.

Ich möchte nun **einen Überblick** über die **Ergebnisse** geben.

- Die **ausführlichen Bewertungen** finden Sie in anonymisierter Form **in der Anlage** unseres heute vorgelegten Berichts.
- In den Jahren 2010 bis 2012 wurden in Deutschland **insgesamt 10967 postmortal gespendete Organe** im Bereich der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreas-Transplantationsprogramme **transplantiert**.
- Im Zeitraum 2014/2015, über den heute zu berichten ist, haben die Kommissionen 66 Transplantationsprogramme geprüft, im Einzelnen: 16 Herz-, 14 Lungen-, 19 Nieren- und 17 Pankreastransplantationsprogramme. Davon konnten im Berichtszeitraum, d.h. September 2014 bis Oktober 2015, **64 Programme abgeschlossen** werden.
- In den vergangenen drei Jahren, also seit September 2012, wurden bei den insgesamt 126 Transplantationsprogrammen die Krankenakten von insgesamt 4308 Empfängern postmortal gespendeter Organe eingesehen.

- Die Überprüfung der Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme hat ergeben, dass in diesem Bereich keinerlei Anhaltspunkte für systematisches Fehlverhalten oder Manipulationen bestehen.
- Dies gilt auch für die nachgängige Prüfung der Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme des Universitätsklinikums Berlin Charité – Campus Virchow.
- D.h. im Bereich der Nieren- und Pankreastransplantation hat es keinerlei systematisches Fehlverhalten oder Manipulationen gegeben.
- Bei den anderen Organen hat der überwiegende Teil der Zentren richtlinienkonform und korrekt gearbeitet und
- seine Patienten ordnungsgemäß bei Eurotransplant gemeldet und keine falsche Daten gemeldet oder Manipulationen vorgenommen.
- Leider gilt das nicht für alle Zentren:
- Im Herzbereich boten die Zentren Deutsches Herzzentrum Berlin, die Herzchirurgische Klinik und Poliklinik München-Großhadern, die Universitätskliniken Heidelberg, Jena und Köln-Lindenthal Anlass zu Beanstandungen. Hier wurden jeweils systematische Fehler und Manipulationen festgestellt.
- Zu dem Deutschen Herzzentrum Berlin habe ich bereits in der Pressekonferenz im Jahre 2014 Stellung genommen.
- Zur Art der systematischen Falschmeldung kann in allen fünf Zentren gesagt werden, dass sie überwiegend die nach den Richtlinien und dem sog. ET-Manual für den sog. HU-Status vorausgesetzte Medikamentengabe genutzt haben, um ihre

Patienten kränker erscheinen zu lassen, als sie es tatsächlich waren, und so den HU-Status zu erreichen.

- In den Richtlinien ist vorgesehen, dass Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz dann als hochdringlich eingestuft werden, wenn sie trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. In Ausführung dessen sieht das sog. ET-Manual vor, dass die hochdringlich gemeldeten Patienten für mindestens 48 Stunden Dobutamin in Höhe von $> 7,5 \mu\text{/kg/min}$ oder Milrinon in Höhe von $> 0,5 \mu\text{/kg/min}$ erhalten.
- Die zuvor genannten Zentren haben in diesem Zusammenhang teilweise Medikamentengaben gemeldet, die sie gar nicht verabreicht hatten, teilweise haben sie die Medikamente nur kurzfristig in der nach dem ET-Manual vorgesehenen Höhe gegeben und nach der HU-Meldung an Eurotransplant gleich wieder abgesetzt oder reduziert, gegenüber Eurotransplant aber ausdrücklich mitgeteilt, dass das Medikament in der genannten Höhe kontinuierlich gegeben werde und eine Reduzierung nicht möglich sei. Nicht mitgeteilt haben sie jedoch, dass sie das Medikament unmittelbar nach der Meldung wieder abgesetzt oder reduziert hätten.
- Auf die insbesondere vom Herztransplantationszentrum München-Großhadern vertretene Auffassung, dass es medizinisch sinnvoll sei, das Medikament nicht kontinuierlich in hoher Dosis sondern nur intervallmäßig zu geben, kommt es in diesem Zusammenhang gar nicht an. Maßgebend ist allein, dass

die Angaben hinsichtlich der Medikamentendosierung gegenüber Eurotransplant falsch waren, und zwar mit der Zielrichtung, den HU-Status des Patienten zu erreichen. Interessant ist insoweit auch, dass das Zentrum, das sich insbesondere auf die bessere Wirkung der Intervalltherapie beruft, die Intervalle für das Medikament auf die einwöchige Re-Evaluierungsfrist für die HU-Meldungen abgestimmt hat, d.h. die Medikamentenerhöhungen erfolgten stets zum Zeitpunkt des HU-Antrages. Als dann die Richtlinien dahingehend geändert wurden, dass die Re-Evaluierungen nur noch alle 8 Wochen erfolgen mussten, änderte das Zentrum genau von diesem Zeitpunkt an - angeblich aus medizinischen Gründen - die Intervalle für die Medikamentensteigerung - ebenfalls auf 8 Wochen.

Die im Herztransplantationszentrum des Universitätsklinikums Jena festgestellten zahlreichen Verstöße bezogen sich auch im Wesentlichen auf unrichtige Angaben zur Dosierung der Katecholamine und PDE-Hemmer. Es gab unrichtige Angaben zur Dosierungshöhe und insbesondere zur Dauer der Medikamentengabe und deren Nichtabsetzbarkeit. Gegenüber Eurotransplant wurde gemeldet, dass das Medikament in der hohen allokatonsrelevanten Dosis kontinuierlich gegeben werden müsse und nicht reduziert werden könne. Tatsächlich wurde das Medikament jedoch nur kurzfristig in dieser Höhe verabreicht. Im Rahmen der Umstellung des papiergestützten Dokumentationssystems auf das elektronische System wurden die elektronischen Kurven teilweise zur Stützung der Falschangaben an Eurotransplant genutzt. Bei den insgesamt

dreitägigen Prüfungen ist die konstruktive Mitwirkung der Vertreterin des Landes Thüringen besonders hervorzuheben.

Auch die im Herztransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Heidelberg festgestellten Verstöße sind unrichtige Angaben zur Dosierungshöhe, zur Dauer der Medikamentengabe und deren Nichtabsetzbarkeit. Das Zentrum hat zur Stützung seiner Anträge des Weiteren teilweise ,Veränderungen an den Kurven vorgenommen, die es seinen Anträgen an Eurotransplant beigefügt hat. Festzuhalten ist allerdings, dass nach den Feststellungen der Kommissionen die Falschangaben im Sommer 2011 ihr Ende gefunden haben. Erwähnenswert ist auch die hervorragende Selbstaufklärung, die das Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt hat, nachdem die Kommissionen nach den ersten beiden Prüfungstagen erhebliche Unregelmäßigkeiten bis Sommer 2011 festgestellt hatten.

Das Herztransplantationszentrum des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal hat in gleicher Weise unrichtige Angaben zur Höhe der allokatonsrelevanten Medikamente und Dauer der Medikamentengabe gemacht, des weiteren vereinzelt Verordnungsbögen an Eurotransplant gesandt, die nicht mit den Originalunterlagen übereinstimmten. Nach Beginn der Prüfung hat das Zentrum jedoch seinerseits an einer umfassenden und transparenten Aufklärung der vorangegangenen Fehler mitgewirkt.

Hinsichtlich der Feststellungen im Einzelnen verweise ich insgesamt auf die unserem Jahresbericht beigelegten Dokumente.

Ich möchte in diesem Zusammenhang allerdings nochmals darauf hinweisen, dass die überwiegende Zahl der Herztransplantationszentren ordnungsgemäß und korrekt gearbeitet hat. Nämlich 18 Transplantationszentren von insgesamt 23.

- Dies gilt auch für die geprüften **Lungentransplantationsprogramme.**
- Es ist zwar in einigen Transplantationszentren bei den Antragstellungen zu Problemen gekommen, die auf Versehen, Unkenntnis oder mangelnde Sorgfalt zurückgeführt werden können. Hierbei handelt es sich jedoch nicht um systematische Verstöße oder Manipulationen.
- In **zwei Zentren wurden allerdings systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen** festgestellt. Hierbei handelt es sich wiederum um das Klinikum München-Großhadern und um das Universitätsklinikum Jena.
- In diesen Zentren wurden bei den HU-Anträgen gegenüber Eurotransplant erneut falsche Angaben gemacht, die die Patienten kränker erscheinen ließen als sie tatsächlich waren. Diese Angaben erfolgten überwiegend im Zusammenhang mit den zusätzlichen Sauerstoffgaben, die die Patienten benötigten.
- Das Klinikum München-Großhadern machte darüberhinaus wiederholt unrichtige Angaben zur Mobilität der Patienten und

fügte seinen Anträgen gegenüber Eurotransplant nachträglich veränderte Unterlagen bei.

- Das Klinikum München-Großhadern kann sich nicht mit Erfolg darauf berufen, dass es von den festgestellten Unregelmäßigkeiten bei über 30 Patienten nichts gewusst habe, weil diese vor der Transplantation in einem anderen Krankenhaus intensivmedizinisch betreut worden seien. Dieser Umstand könnte das Klinikum selbst dann nicht entlasten, wenn es von den Manipulationen tatsächlich nichts gewusst hätte. Denn das Klinikum und nicht die Satellitenklinik war für die Anmeldung seiner Patienten zur Warteliste gegenüber Eurotransplant und für die jeweiligen Anträge im Rahmen der Wartelistenführung zuständig. Das Klinikum musste daher verantwortlich dafür Sorge tragen, dass diese Angaben auch zutrafen. Dies ist im Übrigen auch in den Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane ausdrücklich geregelt. Dort heißt es: „Der Begriff Zentrum umfasst das Transplantationszentrum und eng in örtlicher Nähe kooperierende, dieselben Therapierichtlinien anwendende Krankenhäuser. Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen „HU“-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums“.
- Wie bereits eingangs erwähnt, waren zum Ende des Berichtszeitraums 31.10.2015 die in diesem Zeitraum begonnenen **Prüfungen Lunge** im **Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf** und im **Universitätsklinikum Leipzig**

noch nicht abgeschlossen, so dass sie nicht Gegenstand unseres Kommissionsberichts sein können. Mit Rücksicht auf die noch laufenden Verfahren kann ich daher jetzt noch keine Angaben zu den nicht abgeschlossenen Prüfungen machen. Die hierzu noch ausstehenden Kommissionsberichte werden nach Verfahrensabschluss in anonymisierter Form unverzüglich bekannt gegeben.

- Bei einer **GESAMTBEWERTUNG** ist zunächst wesentlich, dass
 - wie bereits in den Vorjahren festgestellt – keine Anhaltspunkte
 - dafür bestehen, dass **privatversicherte Patienten bevorzugt** behandelt und transplantiert worden wären.
- Dies gilt auch für sogenannte **Non-ET-Residents**. Weiterhin ergeben sich keine Bedenken gegen das **beschleunigte Vermittlungsverfahren**. Insbesondere haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.
- Positiv hervorzuheben ist, dass die Meldungen an ET zur Warteliste bei der großen Mehrheit der geprüften Zentren ordnungsgemäß und korrekt waren.
- Der durch den Gesetzgeber, die Länder und die Selbstverwaltung im Jahre 2012 auf den Weg gebrachte, zwingend erforderliche Reformprozess des Transplantationsgeschehens in Deutschland hat insgesamt zu mehr Kontrolle und Transparenz beigetragen.
- Die flächendeckenden Prüfungen der Kommissionen haben Richtlinienverstöße bei der Organallokation aufgedeckt und darüber hinaus verdeutlicht, inwieweit die Richtlinien der

Bundesärztekammer nach § 16 TPG im Sinne einer Präzisierung und Aktualisierung überarbeitet werden müssen.

- Nach Bekanntwerden des Göttinger Transplantationsskandals im Sommer 2012 haben Politik und Selbstverwaltung ein ganzes Maßnahmenbündel für mehr Kontrolle und Transparenz in der Transplantationsmedizin auf den Weg gebracht. Ich nenne hier nur die Transplantationskonferenzen und das Mehraugenprinzip. Heute können wir sagen, dass diese Maßnahmen greifen und zu verbesserten Strukturen in den Transplantationszentren geführt haben.
- In den Zentren, in denen die Kommissionen Richtlinienverstöße und systematische Manipulationen festgestellt haben, wurden hieraus Konsequenzen gezogen und Strukturen eingeführt, die eine Wiederholung in Zukunft verhindern sollen.

Da sich das Kommunikationsverhalten aller Beteiligten im letzten Jahr erheblich gewandelt hat, darf ich ankündigen, dass die Kommissionen für die kommende Prüfperiode ein neues Kommunikationsmodell entwickeln werden. In Zukunft werden wir regelmäßig und anlassbezogen über Prüfungen informieren und nicht nur jährlich. Allerdings immer erst dann, wenn die jeweiligen Verfahren abgeschlossen sind, d.h. also auch, dass das Zentrum zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten hat. Die Kommissionen wollen hierdurch erreichen, dass Ausgangspunkt der Berichterstattung tatsächliche Feststellungen und nicht etwa Meinungen und Wertungen sind.

- Damit gebe ich das Wort an den Vorsitzenden der Überwachungskommission, **Herrn Professor Lippert**