



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



Überwachungskommission *gem. § 11 TPG*

Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

## **Überwachungskommission**

**gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG**

**und**

## **Prüfungskommission**

**gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG**

(01.12.2022 bis 30.11.2023)

## **Tätigkeitsbericht 2022/2023**

(Veröffentlichungssperrfrist: 18.12.2023)

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

## **Impressum**

Herausgeber:

Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: [transplantationsmedizin@baek.de](mailto:transplantationsmedizin@baek.de)

## Inhaltsverzeichnis

A.	Einführung.....	4
B.	Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle .....	6
B.I	Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG .....	6
B.II	Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG .....	7
B.III	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin .....	8
B.IV	Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	9
C.	Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2022/2023.....	10
C.I	Prüfungskommission – Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme.....	10
C.I.1	Prüfungsmodalitäten.....	10
C.I.1.1	Grundlage.....	10
C.I.1.2	Verfahren .....	13
C.I.1.3	Methodik der Stichprobenauswahl .....	13
C.I.2	Zu den Ergebnissen im Überblick .....	14
C.II	Überwachungskommission.....	17
C.III	Einzelfallprüfungen .....	17
C.IV	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	18
C.V	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG.....	18
C.VI	Sonstige Tätigkeiten.....	18
C.VII	Fazit.....	18
D.	Dokumentation.....	19
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG.....	19
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	20
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	22
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	23
E.	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme .....	25

## A. Einführung

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum Dezember 2022 bis November 2023. Im Berichtszeitraum standen die Prüfungen der Herz-, Lungen- und Lebertransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 sowie der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen<sup>1</sup> der Jahre 2019 bis 2021 im Mittelpunkt.

Die Kommissionen werden tätig auf Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 4 ff. TPG (Überwachungskommission) und § 12 Abs. 5 S. 4 ff. TPG (Prüfungskommission), der Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags nach § 11 TPG und des Vermittlungsstellenvertrags nach § 12 TPG sowie der vom Bundesgesundheitsministerium genehmigten Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK)<sup>2</sup>. Zudem enthält der im Rahmen des Spitzengesprächs vom 27.08.2012 zwischen dem Bundesminister für Gesundheit, dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vermittlungsstelle Eurotransplant, der Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, den Vertretern der Gesundheitsminister- und der Kultusministerkonferenzen sowie dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung vereinbarte Maßnahmenkatalog<sup>3</sup> insbesondere den Auftrag an die Prüfungskommission, alle Transplantationszentren regelmäßig, mindestens einmal in drei Jahren verdachtsunabhängig vor Ort zu prüfen. Ebenfalls wurde vereinbart, dass Vertreter der Länder, in denen das jeweilige Transplantationszentrum seinen Sitz hat, an den Prüfungen zu beteiligen sind, damit ein nahtloser Informationstransfer zwischen den Kommissionen und den zuständigen Überwachungsbehörden gewährleistet ist.

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 127 Transplantationsprogrammen zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum Herz-, Lungen- und Lebertransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 (insgesamt 9.068 Transplantationen in diesem Zeitraum) sowie Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2019 bis 2021 (insgesamt 9.169 Transplantationen in diesem Zeitraum). Die

---

<sup>1</sup> Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

<sup>2</sup> Die GGO-PÜK ist abrufbar unter: [https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-ordner/ggo-puek\\_20160218.pdf](https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-ordner/ggo-puek_20160218.pdf) (letzter Zugriff am 01.12.2023).

<sup>3</sup> Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Medizin\\_und\\_Ethik/Transplantationsmedizin/Massnahmenkatalog\\_Transplantationsmedizin\\_27082012.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Transplantationsmedizin/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf) (letzter Zugriff am 01.12.2023); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

Prüfergebnisse der Vorjahre wurden in den Jahren 2013 bis 2022 jeweils im dritten oder vierten Quartal der Öffentlichkeit vorgelegt.<sup>4</sup>

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

---

<sup>4</sup> Die Berichte sind verfügbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/transplantationsmedizin> (letzter Zugriff am 01.12.2023).

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

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

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

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

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

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

Den Kommissionsvorsitz in der 08. Amtsperiode (2022/2025) hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) ist im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.II).

### **B.III Vertrauensstelle Transplantationsmedizin**

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

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

Mit der Leitung der Vertrauensstelle in der 08. Amtsperiode (2022/2025) ist Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie betraut.

Im Berichtszeitraum sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 19 Eingaben eingegangen. Die Vertrauensstelle wurde von betroffenen Patienten oder deren Angehörigen, von Mitarbeitern von Transplantationszentren sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen.

Die Eingaben betrafen unter anderem allgemeine und konkrete, einzelfallbezogene Fragen zur Organspende und -transplantation, zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit bei postmortalen Organspenden sowie zu inhaltlichen und verfahrensbezogenen Fragen der Lebendorganspende.

Die Vertrauensstelle ist erreichbar unter:

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-671

Fax: +49 30 400 456-675

E-Mail: [vertrauensstelle\\_transplantationsmedizin@baek.de](mailto:vertrauensstelle_transplantationsmedizin@baek.de)

## **B.IV Geschäftsstelle Transplantationsmedizin**

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

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

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ist erreichbar unter:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: [transplantationsmedizin@baek.de](mailto:transplantationsmedizin@baek.de)

## **C. Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2022/2023**

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

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

Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission insgesamt 35 Transplantationsprogramme geprüft, davon 8 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 28 im schriftlichen Verfahren. Die Prüfung eines Transplantationsprogramms erfolgte für die 3. Prüfperiode im schriftlichen Verfahren und für die 4. Prüfperiode im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung. Überprüft wurden die Herz-, Lungen- und Lebertransplantationen der Jahre 2016 bis 2018 sowie die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2019 bis 2021.

Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und Richtlinien<sup>5</sup> sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

#### **C.I.1 Prüfungsmodalitäten**

##### **C.I.1.1 Grundlage**

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

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

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2016 bis 2018 und 2019 bis 2021 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

---

<sup>5</sup> Richtlinien der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG.

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der MELD-Berechnung unter Antikoagulanzen und der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatozelluläre Karzinom und die Hyperoxalurie. Die Richtlinienänderung trat am 17.05.2016 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der MELD-Berechnung bei Leberunterstützungstherapie (MARS-Therapie). Die Richtlinienänderung trat am 29.10.2016 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Kriterien für die Allokation von Lebern, insbesondere zur Blutgruppenidentität und -kompatibilität, sowie bezüglich der matchMELD-Standardkriterien für das Hepatoblastom und die biliäre Atresie. Die Richtlinienänderung trat am 20.05.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Einführung von matchMELD-Standardkriterien für neuroendokrine Tumoren. Die Richtlinienänderung trat am 20.06.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation bezüglich der Zusammensetzung und Aufgaben der interdisziplinären Transplantationskonferenz, der Regelungen zur Aufnahme in die Warteliste, der Kriterien für die Lungenallokation, insbesondere zur Aktualisierung, Bestimmung, Erhebung und Dokumentation der LAS-Parameter sowie bezüglich der Diagnose der Lungenerkrankung und zur Berechnung des Lung-Allocation-Scores. Die Richtlinienänderung trat am 07.11.2017 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz, der Erweiterung der Leberunterstützungsverfahren um ADVOS, einer Klarstellung bezüglich Non-Standard-Exceptions und der Möglichkeit von Gewebeunverträglichkeitsuntersuchungen. Die Richtlinienänderung trat am 01.02.2019 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Harnstoffzyklusdefekte. Die Richtlinienänderung trat am 24.09.2019 in Kraft.

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation bezüglich der High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 10.12.2019 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation bezüglich der Erkenntnisse bei Autoantikörpern, der Definition der  $\beta$ -Zelldefizienz, der Definition der eingeschränkt vermittelbaren Organe und der Allokationsreihenfolge mit bevorzugter Allokation zugunsten hochimmunisierter Patienten. Die Richtlinienänderung trat am 14.07.2020 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation bezüglich der Regelungen bei Kindern und Jugendlichen, der Wiederanrechnung der vor einer Lebendnierentransplantation angesammelten Wartezeit bei einer Listung zur Re-Transplantation im Falle des Funktionsverlusts, der Regelungen zur Allokationsreihenfolge und Dringlichkeit sowie der Sonderregelungen für Empfänger und Spender ab 65 Jahre und für kombinierte Transplantationen. Die Richtlinienänderung trat am 16.03.2021 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation bezüglich der High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 07.09.2021 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der High-Urgency-Kriterien. Die Richtlinienänderung trat am 02.11.2021 in Kraft.

### **C.I.1.2 Verfahren**

Die Prüfungen erfolgen auf Grundlage der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowohl für die Prüfungen vor Ort als auch für die Prüfungen im schriftlichen Verfahren durch Prüfgruppen. Die Kommissionsvorsitzenden werden von der Prüfungskommission mit der Zusammenstellung der Prüfgruppen beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Kommissionsmitglied geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen neben den Kommissionsmitgliedern auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der Prüfungskommission benannt. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

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

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

### **C.I.1.3 Methodik der Stichprobenauswahl**

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

## **C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick**

In den Jahren 2016 bis 2018 wurden in Deutschland insgesamt 9.068 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert. In den Jahren 2019 bis 2021 wurden in Deutschland insgesamt 9.169 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme transplantiert. Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 35 Transplantationsprogramme geprüft, darunter 12 Transplantationsprogramme, deren Prüfung im vorangegangenen Berichtszeitraum nicht abgeschlossen werden konnte. Die Prüfungen erfolgten auf Grundlage der Krankenakten von 548 Empfängern postmortal gespendeter Organe.

Für diese Prüfungen stellt sich die Situation wie folgt dar:

### **Herztransplantationen**

Die Prüfungen der 5 Herztransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, was insbesondere Fragen der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) sowie die Nachvollziehbarkeit von Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren betraf.

### **Lungentransplantationen**

Die Prüfungen der 4 Lungentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen. In 7 Fällen waren die Anforderungen der Richtlinie an die Überprüfung der Nikotinabstinenz nicht hinreichend beachtet worden. In 8 weiteren Fällen waren die Angaben zum funktionellen Status nicht ausreichend belegt. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

### **Lebertransplantationen**

Die Prüfungen der 10 Lebertransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren

überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, was insbesondere Fragen der Beantragung einer Standard-Exception und der Abklärung der Alkoholkarenz betrafen.

### **Nierentransplantationen**

Die Prüfungen der 11 Nierentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, was insbesondere Fehler bei der Meldung des Erstdialysedatums und der präemptiven Listung von Patienten betraf.

### **Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen**

Die Prüfungen der 5 Pankreastransplantationsprogramme zeigten keine Auffälligkeiten. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren stets ordnungsgemäß erfolgt und boten keinen Anlass zu Beanstandungen.

### **Prüfungsübersicht**

#### **Herz – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018 bzw. 2019 bis 2021**

<b>Herz</b>	<b>Prüfzeitraum</b>	<b>Transplantationen im Prüfungszeitraum</b>	<b>geprüft</b>	<b>Verstöße<sup>6</sup></b>
Kiel	2016-2018	17	14	0
Erlangen	2016-2018	22	16	0
Würzburg	2016-2018	20	14	0
Freiburg Herzzentrum	2016-2018	49	18	0
Freiburg Herzzentrum	2019-2021	49	18	0
Köln-Lindenthal	2016-2018	12	12	0
Köln-Lindenthal	2019-2021	6	6	0
<b>Summe</b>		<b>175</b>	<b>98</b>	<b>0</b>

<sup>6</sup> Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

### Lunge – Prüfungen der Zeiträume 2013-2015, 2016 bis 2018 und 2019 bis 2021

Lunge	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße <sup>6</sup>
Berlin DHZ	2016-2018	62	19	0
Homburg	2016-2018	51	19	0
Homburg	2019-2021	71	20	0
Hamburg	2013-2015	31	17	0
Hamburg	2016-2018	18	14	0
München GH	2019-2021	252	21	0
<b>Summe</b>		<b>485</b>	<b>110</b>	<b>0</b>

### Leber – Prüfungen des Zeitraums 2016 bis 2018 bzw. 2019 bis 2021

Leber	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße <sup>6</sup>
Würzburg	2016-2018	52	21	0
Rostock	2016-2018	33	17	0
Hamburg	2016-2018	201	21	0
Tübingen	2016-2018	143	21	0
Essen	2016-2018	221	21	0
Regensburg	2016-2018	95	20	0
Bonn	2016-2018	50	18	0
Berlin CVK	2019-2021	134	20	0
Leipzig	2019-2021	98	20	0
Münster	2019-2021	181	21	0
<b>Summe</b>		<b>1.208</b>	<b>200</b>	<b>0</b>

### Niere – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Niere	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße <sup>6</sup>
Aachen	2019-2021	69	10	0
Berlin CBF	2019-2021	24	9	0
Berlin Charité Mitte	2019-2021	127	10	0
Berlin CVK	2019-2021	183	10	0
Bonn	2019-2021	48	9	0
Bremen	2019-2021	39	9	0
Düsseldorf	2019-2021	200	10	0

<b>Niere</b>	<b>Prüfzeitraum</b>	<b>Transplantationen im Prüfungszeitraum</b>	<b>geprüft</b>	<b>Verstöße<sup>6</sup></b>
Essen	2019-2021	229	10	0
Hamburg	2019-2021	135	10	0
Jena	2019-2021	108	10	0
Köln-Lindenthal	2019-2021	119	10	0
<b>Summe</b>		<b>1.281</b>	<b>107</b>	<b>0</b>

### **Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021**

<b>Pankreas</b>	<b>Prüfzeitraum</b>	<b>Transplantationen im Prüfungszeitraum</b>	<b>geprüft</b>	<b>Verstöße<sup>6</sup></b>
Berlin CVK	2019-2021	16	10	0
Essen	2019-2021	7	7	0
Hamburg	2019-2021	3	3	0
Jena	2019-2021	7	7	0
Köln-Lindenthal	2019-2021	6	6	0
<b>Summe</b>		<b>39</b>	<b>33</b>	<b>0</b>

## **C.II Überwachungskommission**

Die Überwachungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 11 Abs. 3 S. 4 TPG) schwerpunktmäßig mit der Prüfung der Koordinierungsstelle befasst.

## **C.III Einzelfallprüfungen**

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vermittlungsstelle anlassbezogen mit der Prüfung von 10 Einzelfällen befasst.

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

#### **C.IV Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG**

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, erfolgte am 11.12.2023 in Leipzig in der DSO-Organisationszentrale für die DSO-Region Ost. Insgesamt konnte eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG festgestellt werden.

#### **C.V Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG**

Die Prüfung (Jahresvisitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, erfolgte am 12. und 13.10.2023 in Leiden/Niederlande. Die Prüfung bezog sich insbesondere auf die folgenden Aspekte:

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

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

#### **C.VI Sonstige Tätigkeiten**

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

#### **C.VII Fazit**

Für den Berichtszeitraum Dezember 2022 bis November 2023 wurden keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen festgestellt. Die Prüfungen haben gezeigt, dass die Richtlinienvorgaben ganz überwiegend eingehalten wurden. Weiterhin bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden. Auch ergaben sich keine grundsätzlichen Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren.

Die bundesweiten Prüfungen und der ständige Dialog mit den Transplantationszentren zeigen fortlaufende Verbesserungen der Prozesse in den Zentren, genannt sei beispielhaft die Optimierung der zentrumseigenen Dokumentation und Prozessabläufe.

## **D. Dokumentation**

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

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

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

*für den GKV-Spitzenverband:*

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

*für die Bundesärztekammer:*

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

*für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:*

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

*für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:*

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

sowie

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

*für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):*

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

*für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):*

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

*für den Verband der Privaten Krankenversicherung:*

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

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

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

## **D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß**

### **§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG**

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

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Prüfungskommission entsandt worden

*für den GKV-Spitzenverband:*

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

*für die Bundesärztekammer:*

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

*für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:*

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

*für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:*

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

sowie

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

*für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):*

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main

*für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):*

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

*für den Verband der Privaten Krankenversicherung:*

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Stephan Hirt, Regensburg
- Herr PD Dr. med. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin

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

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

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

### **D.III Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin**

Leiter:

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

Stellvertretende Leiterin:

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

Referentinnen:

- Frau Silke Renner
- Frau Simone Seide
- Frau Sandy Ullrich

Sachbearbeiterinnen:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Claudia Göbert

Sekretärinnen:

- Frau Louisa Göttlinger
- Frau Karin Hahn
- Frau Katja Schilling

## **D.IV Prüfungsteilnehmer**

An den Prüfungen waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Göttingen
- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Dr. med. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Stephan Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Markus Kamler, Essen
- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Georg Lurje, Berlin
- Frau PD Dr. med. Adelheid Niehaus, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Konstantin Mayer, Karlsruhe
- Frau Prof. Dr. med. Anna Meyer, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Robert Öllinger, Berlin
- Herr apl.-Prof. Dr. med. habil. Falk Rauchfuß, Jena
- Herr Uwe Schulz, Leipzig
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Gregor Warnecke, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Andernach

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle keine Vertreter entsandt.

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

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

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

## **E. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lun- gen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationspro- gramme**



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Aachen vom 12.12.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Aachen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 14.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 12.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Aachen waren [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 69 Nierentransplantationen 10 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 10 Patienten waren alle Patienten gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit bei zwei Patienten die Voraussetzungen einer präemptiven Listung nicht vorlagen, handelt es sich nach Auffassung der Kommissionen um Einzelfälle, die keinen Anlass zu einer gegenteiligen Bewertung bieten.

Nach Punkt III. 1 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der bei Aufnahme in die Warteliste maßgeblichen Fassung vom 09.12.2013 ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

Diese Voraussetzungen lagen bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] nicht vor. Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, konnte aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) die Dialysebehandlung auch nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden.

Gleichermaßen konnte bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem

Beginn der Dialysebehandlung ( [REDACTED] ) die Dialysebehandlung nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden. Zudem konnten die Kommissionen nicht nachvollziehen, wann die im [REDACTED] begonnene Evaluation einer möglichen Lebendspende durch [REDACTED] abgeschlossen war.

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms der Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin, vom 13.02.2023

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 24.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 13.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED] Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]  
[REDACTED] vertreten. Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege des Landes Berlin sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 05.04.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 19.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin, waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 21 Nierentransplantationen 9 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 1 P [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 9 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in 4 Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste und der Führung der Warteliste.

So mussten die Kommissionen feststellen, dass in zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) die Voraussetzungen einer präemptiven Listung nicht vorlagen.

Nach Punkt III. 1 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 08.12.2010 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassung ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

Diese Voraussetzungen lagen bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] nicht vor. Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, konnte aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) die Dialysebehandlung auch nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden.

Gleichermaßen konnte bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und der Anlage eines Shunts ([REDACTED]) sowie dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) die Dialysebehandlung nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden. Nach Auffassung der Kommissionen hätte d[REDACTED] P[REDACTED] für den entsprechenden Zeitraum NT gemeldet werden müssen.

Die Aufnahme der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation am [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]), [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) und [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) ist insoweit zu beanstanden, als dass sie entgegen Punkt

I.5 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der ab 09.12.2012 gültigen Fassung ohne vorherige Durchführung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte.

Die Auswahl d. P. im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Berlin, 26.09.2023

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

OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms der Charité Berlin, Campus Mitte, vom 13.02.2023

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm der Charité Berlin, Campus Mitte, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 24.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 13.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege des Landes Berlin sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 05.04.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 19.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Charité Berlin, Campus Mitte, waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 127 Nierentransplantationen 10 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 1 P [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 1 P [REDACTED] die HU-Listung überprüft.

Bei allen Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 10 Patienten waren 9 Patienten gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in einer Vielzahl der Fälle eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste und bei der Führung der Warteliste.

So mussten die Kommissionen feststellen, dass in drei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) die Indikation zur Nierentransplantation nicht während der gesamten Wartezeit vorlag.

Nach Punkt III.1 der Richtlinien für die Wartelistenföhrung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 08.12.2010 bis zum 15.03.2021 maßgeblichen Fassung ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

Im Fall d [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, konnte aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) die Dialysebehandlung nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden.

In den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] erfolgte die Aufnahme der Patienten in die Warteliste zur Nierentransplantation am [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) bzw. am [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) zunächst im Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation. Im Verlauf der Wartezeit wurde eine Lebendspende bei beiden P [REDACTED] ausgeschlossen. Aufgrund der Stabilisierung der Nierenfunktion wurde bei d [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] während der Wartezeit keine Dialyse eingeleitet und bei d [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] begann die Dialysebehandlung am [REDACTED], also rund [REDACTED] Jahre nach Wartelistenaufnahme ([REDACTED]). Aufgrund des Ausschlusses einer Lebendspende und der Stabilisierung der Nierenfunktion hätten die P [REDACTED] nach Auffassung der Kommissionen für die entsprechenden Zeiträume als NT gemeldet werden müssen.

Zudem mussten die Kommissionen im Fall d. P. mit der ET-Nr., d. am in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am transplantiert wurde, feststellen, dass der Beginn der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant zunächst unzutreffend um mehr als 4 Wochen zuungunsten d. P. angegeben wurde. Ferner wurde bei ein P. (ET-Nr.) im Rahmen der Wartelistenanmeldung am kein Erstdialysedatum angegeben, obwohl d. P. zu diesem Zeitpunkt bereits dialysepflichtig war. Die Meldung des Erstdialysedatums erfolgte erst am .

Die Auswahl d. P. im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die HU-Meldung ein P. war ordnungsgemäß.

Berlin, 26.09.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 134 Lebertransplantationen des Zentrums haben die Kommissionen 21 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 11 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (PLD), eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) und einer portopulmonalen Hypertension (PoPH) nach den Richtlinien gegeben waren. In 2 Fällen wurde geprüft, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. Bei 11 Patienten wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Dabei haben die Kommissionen bei 2 der genannten Patienten, die bei vorangegangenen Allokationsvorgängen im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 18 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die Kommissionen mussten jedoch feststellen, dass für die Patienten, welche im Zeitraum vom 01.02.2019 bis 14.06.2020 in die Warteliste aufgenommen wurden (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]), die dokumentierte Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht den Vorgaben der Richtlinie entsprach. Die ab dem 01.02.2019 in Kraft getretene Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation führt im spezifischen Teil Abschnitt III.3 aus, dass als Teil der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder ein Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder ein psychologischer Psychotherapeut benannt werden muss. Ausweislich der vorgelegten Protokolle hat kein Vertreter der genannten Fächer an den Sitzungen der interdisziplinären Transplantationskonferenz teilgenommen; jedoch erfolgte stets eine psychiatrische bzw. psychologische Evaluation der Patienten in die Warteliste.

Auf Nachfrage hat das Zentrum unter anderem mit Schreiben vom 03.04.2023 erläutert, dass im Zeitraum vom 01.02.2019 bis 14.06.2020 ein Vertreter der genannten Fächer nur in Einzelfällen und erst seit dem 14.06.2020 regelmäßig an den Transplantationskonferenzen teilgenommen habe, indes grundsätzlich eine vorherige Einbindung erfolgt sei. Wenn auch für den Zeitraum nach Juni 2020 aus den eingereichten Protokollen eine Teilnahme nicht erkennbar war (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]), konnten die Vorgänge angesichts der Erläuterungen durch das Zentrum als ordnungsgemäß abgeschlossen behandelt werden. Nach Auskunft des Zentrums ist infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung der Vordruck des Protokolls der interdisziplinären Transplantationskonferenz richtlinienkonform neugestaltet worden, sodass die Kommissionen davon ausgehen, dass aufgrund der durch das Zentrum vorgenommenen Prozessoptimierungen künftig Mängel der geschilderten Art vermeidbar sein werden.

Die Prüfung selbst fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung bzw. mit nachgereichten Dokumenten vorgelegt werden.

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum, vom 14.02.2023

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 24.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 14.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege des Landes Berlin sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 05.04.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 19.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Charité Berlin, Campus Virchow Klinikum, waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 171 Nierentransplantationen 10 Fälle und von den durchgeführten 16 Pankreastransplantationen 10 Fälle (7 kombinierte Nieren-/Pankreastransplantationen und 3 isolierte Pankreastrans-

plantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 3 Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren alle 20 Patienten gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit bei zwei Patienten (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) die Indikation zur Nierentransplantation nicht während der gesamten Wartezeit vorlag, handelt es sich nach Auffassung der Kommissionen um Einzelfälle, die keinen Anlass zu einer gegenteiligen Bewertung bieten.

Nach der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in den vom 28.02.2003 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassungen ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen.

Diese Voraussetzungen lagen bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] nicht vor. Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, konnte aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) die Dialysebehandlung nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden, so dass d[REDACTED] P[REDACTED] vorübergehend NT hätte gelistet werden sollen.

Zudem konnten die Kommissionen bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] zunächst im Rahmen der Vorbereitung einer Lebendnierentransplantation in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen wurde und am [REDACTED] transplantiert wurde, den langen Zeitraum für die Evaluation der Lebendspende von annähernd [REDACTED] Jahren nicht nachvollziehen. Nach Auffassung der Kommissionen hätte auch d[REDACTED]

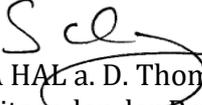
P■■■■ für den entsprechenden Zeitraum NT gelistet werden müssen. Ausführungen des Zentrums bezüglich der Neufassung der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation, die am 16.03.2021 in Kraft trat, führten zu keiner abweichenden Beurteilung, da die Voraussetzungen für eine präemptive Listung zur Nierentransplantation bei geplanter Lebendspende keine inhaltliche Änderung erfahren hatten.

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

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

Die HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

Berlin, 26.09.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin vom 21.01.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lungentransplantationsprogramm des Deutschen Herzzentrums Berlin im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 08.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 03.01.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 21.01.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 03.01.2022 von Eurotransplant (ET) bzw. mit Schreiben vom 11.02.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.01.2022 von ET sowie mit Schreiben vom 28.02.2022 vom Zentrum vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Deutschen Herzzentrums Berlin waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 62 Lungentransplantationen, davon drei kombinierte Lungen-Herz-Transplantationen, 19 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 7 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

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

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war. Bewusste falsche Meldungen waren nicht ersichtlich.

Anlass zur Beanstandung boten jedoch die nachfolgenden Einzelaspekte:

Im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde im LAS-Antrag vom [REDACTED] der Beatmungsstatus „Non-invasive CPAP“ mit [REDACTED] l Sauerstoffgabe anstelle einer zu diesem Zeitpunkt erfolgten Highflow-Therapie angegeben. Die zu diesem Zeitpunkt gültige Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation sah als Angabe des Beatmungsmodus die Option Highflow-Therapie nicht vor.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erfolgten bei zuvor bestehendem Nikotinkonsum mit kumulativen [REDACTED] Packyears und einer angegebenen Abstinenz seit [REDACTED] keine Bestimmungen des Laborwertes Cotinin vor Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED], welche jedoch in der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation ab dem 07.11.2017 vorgegeben ist.

Weiterhin mussten die Kommissionen feststellen, dass in dem Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] die Transplantationskonferenz die endgültige Entscheidung zur Aufnahme d. P. [REDACTED] in die Warteliste zur Organtransplantation unzureichend dokumentiert hat und empfehlen daher diese eindeutiger vorzunehmen.

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

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

Berlin, 28.03.2023



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Bonn vom 04.05.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Bonn für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.11.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 02.01.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 04.05.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 06.05.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 20.05.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Bonn waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 50 Lebertransplantationen 18 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 8 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer biliären Sepsis/sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In einem weiteren Fall wurde die Begründung für die Beantragung einer Non-Standard Exception überprüft. In 5 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei 2 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 15 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in 12 Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Führung der Warteliste, der Beantragung einer Standard Exception oder der Auswahl eines Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Bewusst falsche Meldungen waren hierbei aber nicht ersichtlich.

In einem Fall mussten die Kommissionen feststellen, dass eine mögliche Kontraindikation zur Lebertransplantation nicht hinreichend ausgeschlossen wurde.

Nach Punkt I.4 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 04.08.2015 kann eine unzureichende oder fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) eine Kontraindikation zur Organtransplantation darstellen. Compliance bedeutet nach Punkt I.4 der oben genannten Richtlinie über die Zustimmung des potenziellen Organempfängers zur Transplantation hinaus auch die Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken.

Im Fall d P mit der ET-Nr. , d an einer alkoholischen Zirrhose und einem Korsakow-Syndrom erkrankt war und am transplantiert wurde, dokumentiert der Befund eines psychiatrischen Konsils vom Zweifel, ob d P das Procedere einer eventuellen Lebertransplantation ausreichend erfasst und im vollen Umfang verstanden hat. Die Befunde der weiteren Konsile, die das Zentrum auf Nachfrage nachgereicht hatte (*Befund des psychiatrischen Konsils vom und vom , Befund des neurologischen Konsils vom* ), verhalten sich nicht zu der Adhärenz-

problematik. Nach Auffassung der Kommissionen wäre unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes d. P. ( -Syndrom) eine Stellungnahme hinsichtlich der Einsichtsfähigkeit/Adhärenz d. P. jedoch zwingend erforderlich gewesen.

Zudem mussten die Kommissionen in diesem Fall (ET-Nr. ) und in 11 weiteren Fällen (ET-Nrn. , , , , , , , , , , , ) Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholabstinenz feststellen. Nach Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erfolgt bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, die Aufnahme in die Warteliste in der Regel erst dann, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. und , die jeweils an einem hepatozellulären Karzinom und einer Zirrhose erkrankt waren, erfolgten trotz vormaligen langjährigen Alkoholkonsums keine laborchemischen Untersuchungen zur Beurteilung der Alkoholabstinenz.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. , , , , , , , , , , und wurde zur Beurteilung der Alkoholabstinenz als Laborparameter entgegen den Vorgaben der jeweiligen Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung ausschließlich hEthG anstelle von uEthG bestimmt.

Hinsichtlich der Rezertifizierung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) mussten die Kommissionen bei d. P. mit der ET-Nr. den Rezertifizierungsantrag vom beanstanden. Die insoweit fehlenden radiologischen Befunde zum Nachweis der Einhaltung der Kriterien der Standard Exception konnte das Zentrum auch auf Nachfrage nicht vorlegen.

Soweit bei den Patienten mit den ET-Nrn. , , , die Anträge für eine Standard Exception bzw. die Rezertifizierungsanträge ebenfalls nicht vorgelegt werden konnten, weisen die Kommissionen vorsorglich darauf hin, dass auch derartige Anträge nachvollziehbar zu dokumentieren sind.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Im Fall d P mit der ET-Nr. konnten die Kommissionen jedoch nicht nachvollziehen, warum ein höher gelisteter Patient bei der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nicht berücksichtigt wurde.

Die HU-Meldungen von 2 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

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

Berlin, 27.06.2023



OStA(HAL) a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Bonn vom 12.12.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Bonn für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 10.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 12.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 09.11.2022 von Eurotransplant bzw. mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Zentrum an- bzw. nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 24.11.2022 bzw. vom 11.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Bonn waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 48 Nierentransplantationen, davon eine kombinierte Leber-Nierentransplantation, 9 Fälle

geprüft. Zugleich wurde bei 2 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 9 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ganz überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit in einem Fall das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Im Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass zum Zeitpunkt der Prüfung kein Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz mit Beschluss zur Aufnahme auf die Warteliste vor erfolgter Aufnahme auf die Warteliste am [REDACTED] vorlag. Das Zentrum führte hierzu aus, dass der Beschluss zur Listung am [REDACTED] nachgeholt worden sei. Die Kommissionen beurteilten den überprüften Vorgang insgesamt als nicht ordnungsgemäß aufgrund des fehlenden Listungsbeschlusses vor der Aufnahme des Patienten auf die Warteliste.

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

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Klinikums Bremen-Mitte vom 13.02.2023

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Bremen-Mitte für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 24.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 13.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Bremen war durch [REDACTED] vertreten.

Die mit Schreiben vom 22.03.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 06.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Klinikums Bremen-Mitte waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 39 Nierentransplantationen 9 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 9 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in einer Vielzahl der Fälle eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste.

So mussten die Kommissionen feststellen, dass 7 Patienten ohne vorherige Durchführung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz in die Warteliste zur Nierentransplantation (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) aufgenommen wurden. Nach Punkt I.5. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation bzw. Nierentransplantation in der jeweils ab 09.12.2012 gültigen Fassung ist die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung sowie über die Abmeldung eines Patienten jedoch von einer ständigen interdisziplinären und organspezifischen Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums zu treffen.

Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Im Fall d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde jedoch gegenüber Eurotransplant (ET) zunächst ein um ein Jahr zuungunsten d[REDACTED] P[REDACTED] abweichendes Erstdialysedatum, mutmaßlich aufgrund eines Tippfehlers, falsch angegeben und später korrigiert.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese in der Regel zutreffend erfolgt waren und überwiegend auch belegt werden konnten. Allerdings konnte die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren von den Sachverständigen nicht in allen Fällen nachvollzogen werden. So wurde in dem Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] nicht hinreichend klar, aus welchem Grund ein höher gelisteter Patient bei der Auswahlentscheidung nicht berücksichtigt wurde.

Berlin, 26.09.2023



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Düsseldorf vom 12.12.2022

Die Kommissionen hatten in ihrer Sitzung am 27.09.2022 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Düsseldorf für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 15.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 12.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Düsseldorf waren [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 200 Nierentransplantationen 10 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei einem weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 10 Patienten waren 8 Patienten gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, mussten die Kommissionen feststellen, dass die Indikation zur Nierentransplantation nicht während der gesamten Wartezeit vorlag.

Nach Punkt III.1 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der Fassung vom 09.12.2013 ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben.

Diese Voraussetzungen waren im vorliegenden Fall während der Wartezeit ([REDACTED] bis [REDACTED]) nicht durchgängig erfüllt. D. P. [REDACTED] wurde erstmalig am [REDACTED] dialysiert. In der Zeit vom [REDACTED] bis zum [REDACTED] erfolgte jedoch keine Dialysebehandlung. Aufgrund der langen Zeit zwischen Beendigung der Dialyse ([REDACTED]) und der Wiederaufnahme der Dialyse ([REDACTED]) konnte die Dialysebehandlung auch nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden und d. P. [REDACTED] hätte nach Auffassung der Kommissionen für den entsprechenden Zeitraum NT gemeldet werden müssen.

Zudem mussten die Kommissionen im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, feststellen, dass der Beginn der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant unzutreffend um mehr als [REDACTED] Wochen zugunsten d. P. [REDACTED] angegeben wurde.

Die Aufnahme der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation am [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) und [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) ist

insoweit zu beanstanden, als dass sie entgegen Punkt I.5 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der ab 09.12.2012 gültigen Fassung ohne Durchführung und Beschluss einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte. Hierauf hatte das Zentrum im Rahmen der Einreichung der nachgeforderten Unterlagen mit Schreiben vom 18.01.2023 auch selbst hingewiesen.

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

Die HU-Meldung eines Patienten war ordnungsgemäß.

Berlin, 27.06.2023

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

OStA(HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Erlangen vom 24./25.10.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Herztransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Erlangen für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.06.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 29.07.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 24./25.10.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sowie das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 01.11.2022 von Eurotransplant bzw. mit Schreiben vom 28.10.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 07.11.2022 bzw. mit Schreiben vom 11.11.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Erlangen waren [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED].

Die Kommissionen haben 16 Fälle von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 22 Herztransplantationen geprüft.

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

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

Sie zeigte jedoch in einem Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU). Die zu diesem Zeitpunkt gültige Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation, in Kraft getreten am 09.12.2013, führt dazu unter 3.2.1 aus:

*[...] Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. [...]*

Nach Auffassung der Kommissionen hätte bei Stabilisierung im Verlauf eine T-Listung und eine HU-Listung erst bei erneuter hämodynamischer Verschlechterung erfolgen sollen. Zudem merkten die Kommissionen an, dass der NT-proBNP-Verlauf nicht als entscheidungsrelevanter Parameter für die Beantragung eines HU-Status anerkannt ist. In dem geprüften Fall war der NT-proBNP-Wert im Verlauf sogar fallend und demnach eine erneute HU-Meldung bei Re-Evaluierung nicht gerechtfertigt.

Gleichwohl stellten die Kommissionen fest, dass die vom Zentrum vorgenommenen Mitteilungen gegenüber der Vermittlungsstelle den Gesundheitszustand d[REDACTED] P[REDACTED] zutreffend abbildeten.

Soweit in wenigen Fällen die interdisziplinäre Transplantationskonferenz erst nach Aufnahme der Patienten in die Warteliste durchgeführt wurde, konnte das Zentrum die jeweiligen Umstände nachvollziehbar erläutern und darlegen, von dieser Vorgehensweise Abstand genommen zu haben.

Alle gewünschten Dokumente konnten vorgelegt bzw. umgehend nachgereicht werden.

Berlin, 27.06.2023



OStA(HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen vom 29./30.03.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 13.01.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 29./30.03.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 11.04.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 06.05.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Essen waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 221 Lebertransplantationen 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 10 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer persistierenden Dysfunktion (auch „small for size“ Leber) mit Indikation zur Re-Transplantation oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 16 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 2 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 18 Patienten waren gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der überwiegenden Zahl der Fälle ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit bei einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen oder unzureichende Abklärung zurückzuführen sein dürften.

In 3 Fällen mussten Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholkarenz festgestellt werden. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gem. Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die

Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED], die jeweils an einer alkoholischen Zirrhose erkrankt waren, erfolgten während der Wartezeit die uEthG-Kontrollen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz nicht in dem erforderlichen 3-Monatsintervall.

Im Fall d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] an einem hepatozellulären Karzinom und einer Zirrhose erkrankt war, wurde zur Beurteilung der Alkoholabstinenz vor der Aufnahme in die Warteliste ausschließlich eine Blutalkoholkontrolle durchgeführt. Während der Wartezeit erfolgten die uEthG-Kontrollen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz nicht in dem erforderlichen 3-Monatsintervall.

Die Kommissionen mussten zudem feststellen, dass die erneute Wartelistenaufnahme d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED], nach einer zuvor erfolgten Lebertransplantation am [REDACTED], ohne Beschluss einer interdisziplinären Transplantationskonferenz gem. Punkt I.5 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 09.12.2012 geltenden Fassung erfolgte. Die Wartelistenaufnahme d[REDACTED] P[REDACTED] ist erst nachträglich in der interdisziplinären Transplantationskonferenz vom [REDACTED] beschlossen worden.

In zwei weiteren Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) mussten die Kommissionen Mängel im Zusammenhang mit der Beantragung bzw. Rezertifizierung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) verzeichnen.

Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sah in den ab 09.12.2013 bis 16.05.2016 gültigen Fassungen in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception für ein HCC u. a. das Vorliegen eines Tumors zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe vor.

Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sieht in der ab 17.05.2016 gültigen Fassung in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception für ein HCC u. a. das Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit einer Läsion  $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$  oder zwei bis drei Läsionen  $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$  vor.

Der Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] lagen ein CT-Abdomen vom [REDACTED] sowie eine CT-Angiografie vom [REDACTED] zugrunde. Die dazugehörigen Befunde beschreiben jeweils ein solitäres HCC von [REDACTED] cm Größe im Segment VII. Somit bestand lediglich eine relevante Läsion unter 2 cm, welche die Anmeldung einer Standard Exception nicht rechtfertigt.

Weiterhin erfolgte bei d. [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, die Anmeldung und die Rezertifizierung einer Standard Exception für ein HCC nicht ordnungsgemäß. Erstmals wurde für d. [REDACTED] P [REDACTED] am [REDACTED] eine Standard Exception für ein HCC angemeldet. Der dem Antrag u. a. zugrundeliegende Befund eines CT-Abdomen vom [REDACTED] dokumentiert insgesamt [REDACTED] Läsionen, von denen die Kommissionen [REDACTED] als HCC-Manifestation größer als [REDACTED] cm beurteilten, sodass die maximale Anzahl von bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe überschritten wurde. Die Rezertifizierung der Standard Exception vom [REDACTED] beruhte auf einem CT vom [REDACTED], welches ebenfalls 3 Raumforderungen außerhalb der vorgenannten Kriterien aufzeigte.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Die Auswahl der Patienten konnte anhand der internen Wartelisten und dazu nachgereichten Erklärungen in allen Fällen nachvollzogen werden. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die HU-Meldungen von 3 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen vom 12.12.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 15./16.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 12.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 09.11.2022 von Eurotransplant bzw. mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Zentrum an- bzw. nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 24.11.2022 bzw. vom 12.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Essen waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 229 Nieren- und 7 Pankreastransplantationen, davon 7 kombinierte, 10 Patienten des Nieren- und alle 7 Patienten des Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Zugleich wurde

bei 8 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. 2 Patienten erhielten das Organ im HU-Status.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 17 Patienten waren 16 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten weit überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit sich im Nachfolgenden Beanstandungen ergeben, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

In 4 Fällen (ET-Nrn. █████, █████, █████ und █████) stellten die Kommissionen fest, dass zum Zeitpunkt der Prüfung keine Protokolle der interdisziplinären Transplantationskonferenzen mit Beschlüssen vor Aufnahme auf die Warteliste vorlagen. Das Zentrum führte betreffend 3 Fällen (ET-Nrn. █████, █████ und █████) aus, dass die Pat. █████ jeweils im Status NT auf die Warteliste aufgenommen und erst retrospektiv im Rahmen interdisziplinärer Transplantationskonferenzen vorgestellt worden seien. Dieses Vorgehen sei in der Vergangenheit üblich gewesen. Die Kommissionen beurteilten die 3 überprüften Vorgänge insgesamt als nicht ordnungsgemäß aufgrund der fehlenden Listungsbeschlüsse vor der Aufnahme der Patienten auf die Warteliste. Betreffend der ET-Nr. █████ führte das Zentrum aus, dass die Listung der Pat. █████ in einem anderen Zentrum erfolgt sei. Die Kommissionen bewerteten den überprüften Vorgang insgesamt als nicht ordnungsgemäß aufgrund des fehlenden Listungsbeschlusses vor der Aufnahme der Pat. █████ auf die Warteliste, wenngleich dies dem Zentrum infolge der auswärtigen Listung nicht zur Last gelegt werden kann.

Im Fall mit der ET-Nr. █████ stellten die Kommissionen fest, dass die Pat. █████, welche vor Eintritt der Dialysepflichtigkeit eine Lebendspende anstrebte und bei welcher bis zum Zeitpunkt der Transplantation keine vorbereitenden Maßnahmen für eine Dialysebehandlung vorgenommen wurden, weiterhin im T-Status auf der Warteliste geführt worden war und eine Ummeldung in den NT-Status nicht stattfand. Die Kommissionen bewerteten den überprüften Vorgang insgesamt als nicht ordnungsgemäß, da die Patientin in den Status NT hätte umgemeldet werden müssen.

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

Die Überprüfung der 7 kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant (ET) gemeldet worden.

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

Berlin, 27.06.2023

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

OStA (HAL a. D.) Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitäts-Herzzentrums Freiburg vom 28.02.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitäts-Herzzentrums Freiburg für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) fand am 28.02.2023 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration des Landes Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Die eingesehenen Unterlagen wurden persönlich in der Prüfung ausgehändigt bzw. mit Schreiben vom 02.03.2023 im Nachgang der Prüfung vom Zentrum übersandt.

Beteiligt von Seiten des Universitäts-Herzzentrums Freiburg waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 49 Herztransplantationen 18 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 1 P [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft und bei allen Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit bei d [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] das Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste für eine Herztransplantation am [REDACTED] nicht vorgelegt werden konnte, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass es sich insoweit lediglich um einen Dokumentationsmangel im Einzelfall handelt.

Die Auswahl d [REDACTED] P [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte ebenfalls nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldungen aller geprüfter Patienten waren ordnungsgemäß.

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 49 Herztransplantationen 18 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft und bei 15 Patienten die HU-Listung überprüft.

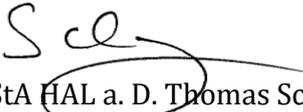
Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte ebenfalls nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldungen der geprüften Patienten waren ordnungsgemäß.

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg vom 31.03./01.04.2022

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

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 03.02.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 31.03./01.04.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration der Freien und Hansestadt Hamburg war durch [REDACTED] vertreten.

Die mit Schreiben vom 11.04.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 22.04.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 201 Lebertransplantationen 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 10 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 11 der 21 Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 4 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei diesen 4 Patienten wurde darüber hinaus abgeklärt, ob ihre Benennung richtliniengemäß erfolgt war. Bei 7 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit bei einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen oder unzureichende Abklärung zurückzuführen sein dürften.

In 4 Fällen mussten Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese festgestellt werden. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gem. Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

In einem Fall (ET-Nr. ████████) mussten die Kommissionen feststellen, dass bei d. ████████ an einer Hepatitis C erkrankten P. ████████ keine regelmäßigen uEthG-Kontrollen während der Wartezeit vorgenommen wurden. Darüber hinaus wurde im vorgelegten psychiatrischen Konsil vom ████████ ein Folgekonsil empfohlen, welches nicht stattfand.

Bei d. ████████ P. ████████ mit der ET-Nr. ████████ bestand eine Alkoholabhängigkeit in der Vergangenheit, sodass eine laborchemische Überprüfung angezeigt gewesen wäre, unabhängig von der vom Zentrum angeführten langen Abstinenz.

In den Fällen mit den ET-Nrn. ████████ und ████████ lagen positive Befunde zum hEthG vor. Hinsichtlich d. ████████ P. ████████ mit der ET-Nr. ████████ konnten die Ausführungen und Entscheidung des Zentrums bei abfallenden Werten in den Verlaufskontrollen nachvollzogen werden, jedoch hätte im weiteren Verlauf eine Überprüfung der Alkoholabstinenz anhand von uEthG-Kontrollen erfolgen müssen.

Das Zentrum berichtete bereits im Schreiben vom 25.09.2019 an die Bundesärztekammer zu d. ████████ P. ████████ mit der ET-Nr. ████████, bei welche ████████ ein positiver Befund zu hEthG sowie ein negativer uEthG-Befund vom ████████ bestand. Der Befund zum hEthG war im System erst nach Transplantation einsehbar, jedoch hatte d. ████████ P. ████████ im Aufnahmegespräch sowohl in der vorbehandelnden Klinik am ████████ sowie mit Übernahme zur Weiterbehandlung im Zentrum am ████████ und im Folgenden auch im psychologischen Bericht vom ████████ einen Konsum von ████████ l alkoholischer Getränke am ████████ angegeben. Diese Angabe wurde vom Zentrum im Rahmen der weiteren Notfall-Wartelistenaufnahme mit Listung am ████████ und Transplantation bereits am ████████ nicht weiter berücksichtigt. Aufgrund der nicht ausreichenden Alkoholkarenz von 6 Monaten hätte jedoch gemäß Kapitel III.2.1 und III.9 der Richtlinie ein Audit der Sachverständigengruppe

durchgeführt werden müssen. In Anbetracht des zeitlichen Verzugs bei der hochdringlichen Statusmeldung konnten die Kommissionen das Vorgehen des Zentrums jedoch nachvollziehen.

Bei den sieben vom Zentrum hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

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

Die Kommissionen gehen davon aus, dass künftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere der durch das Zentrum vorgenommenen Prozessoptimierungen Mängel der geschilderten Art vermeidbar sein werden.

Berlin, 28.03.2023

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

OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg vom 05./06.12.2022

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die 2. Prüfperiode (2013 bis 2015) fand am 05./06.12.2022 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Amt für Gesundheit bei der Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration der Freien und Hansestadt Hamburg sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 23.02.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 08.03.2023 vorgelegt wurden, sind geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf fanden in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt 31 Lungentransplantationen statt. Es wurden 17 Patienten des

Lungentransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 4 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 17 Patienten waren 13 Patienten gesetzlich und 4 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

Die Prüfung selbst fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung bzw. mit nachgereichten Dokumenten vorgelegt werden.

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg vom 05./06.12.2022

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) fand am 05./06.12.2022 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Amt für Gesundheit bei der Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration der Freien und Hansestadt Hamburg sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf fanden in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 18 Lungentransplantationen statt. Es wurden 14 Patienten des Lungentransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 5 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 14 Patienten waren 12 Patienten gesetzlich, ein Patient privat und ein Patient bei einer Beamtenkrankenkasse versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

Die Prüfung selbst fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung bzw. mit nachgereichten Dokumenten vorgelegt werden.

Berlin, 27.06.2023



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf vom 13.02.2023

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 23.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 13.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Die Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration, Amt für Gesundheit, der Freien und Hansestadt Hamburg sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 22.03.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 03.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen ebenfalls geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 132 Nieren- und 3 Pankreastransplantationen 10 Patienten des Nieren- und die 3 Patienten

des Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. 2 Patienten erhielten das Organ im HU-Status.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 13 Patienten waren 12 Patienten gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in allen Fällen ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Auch die HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

Soweit in den zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) im Rahmen der Wartelistenanmeldung ein falsches Erstdialysedatum von über 4 Wochen zu Gunsten der Patienten angegeben wurde, handelt es sich um Einzelfälle, die während der Wartezeit korrigiert wurden.

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

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

Berlin, 26.09.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Saarlandes vom 18.01.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lungentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums des Saarlandes im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 07.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 30.12.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 18.01.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 03.01.2022 von Eurotransplant (ET) bzw. mit Schreiben vom 15.03.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 12.01.2022 von ET sowie mit Schreiben vom 30.03.2022 vom Zentrum vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums des Saarlandes waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

An der gemeinsamen Videokonferenz vom 18.01.2022 nahmen die Prüfgruppe sowie folgende Vertreter der Klinik teil: [REDACTED]

[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 51 Lungentransplantationen 19 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war. Bewusst falsche Meldungen waren nicht ersichtlich.

Anlass zu Beanstandungen boten jedoch die nachfolgend genannten Einzelaspekte.

In den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] erwies sich die Überprüfung der Rauchabstinenz als nicht ordnungsgemäß. Die zum Listungszeitpunkt geltende Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, schreibt eine Überprüfung der Rauchabstinenz und das weitere Vorgehen unter III.3.1 Schädlicher Substanzgebrauch und Abhängigkeitssyndrome vor.

Bei einem anamnestisch festgestellten schädlichen Substanzgebrauch bzw. einem Abhängigkeitssyndrom erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate Abstinenz eingehalten hat. Der Abstinenz-Nachweis ist laborchemisch zu

unterstützen, wobei als Laborparameter zur Beurteilung fortgesetzten Rauchens der Nachweis von Cotinin im Serum oder Urin zu verwenden ist. Labor- und Verhaltenskontrollen sollen auch in der Wartezeit mindestens jährlich erfolgen. Bei Hinweis auf fortgesetzten Konsum schädlicher Substanzen ist der Patient „nicht transplantabel“ (NT) zu melden und erneut zu evaluieren.

Aus den jeweilig vorgelegten Unterlagen geht hervor, dass keine laborchemische Kontrolle mittels Cotinin erfolgte. Das Zentrum erläuterte zu den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED], dass es sich um notfallmäßige Aufnahmen auf die Warteliste zur Transplantation gehandelt habe und aufgrund der kurzen Halbwertszeit des Cotinin daher keine Testung vorgenommen worden sei. Die Kommissionen empfehlen, in solch gelagerten Fällen eine Abweichungsmeldung an die Ständige Kommission gemäß der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, Abschnitt III.3 vorzunehmen.

Weiterhin hätte bei d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] eine Abweichungsmeldung an die Ständige Kommission gemäß der Richtlinie Abschnitt III.3 hinsichtlich der Aufnahme auf die Warteliste unter extrakorporalem Lungenersatz-Verfahren ohne vorherige Evaluation zur Lungentransplantation erfolgen müssen, welche vom Transplantationszentrum, wie im Schreiben vom 30.03.2022 eingeräumt, versäumt wurde.

Die Prüfung hat des Weiteren in vier Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) ergeben, dass der funktionelle Status mit „some assistance“ angegeben wurde, dieser jedoch anhand der eingereichten Dokumentationen nicht hinreichend vorlag bzw. belegt werden konnte.

In zwei Fällen wurden Anhaltspunkte dafür festgestellt, dass Angaben nicht korrekt erhoben bzw. an ET übermittelt wurden (ET-Nrn. 4 [REDACTED] und [REDACTED]).

Der LAS-Antrag zur Re-Transplantation vom 02.10.2018 für d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] beruhte unter anderem auf der Angabe von 3 Metern Gehstrecke im Sechs-Minuten-Gehtest, jedoch hätte aufgrund des Zustands des Patienten entsprechend der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, der Vorgabewert verwendet werden sollen.

Im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde im LAS-Antrag vom [REDACTED] der Beatmungsstatus „continuous mechanical“ mit einer FiO<sub>2</sub> von [REDACTED] % anstelle einer zu diesem Zeitpunkt erfolgten non-invasiven-Beatmung mit einer FiO<sub>2</sub> von [REDACTED] % angegeben. Im

weiteren Krankheitsverlauf seien die irrtümlich gemeldeten Werte jedoch bis zum Zeitpunkt der Transplantation eingetreten.

Weiter empfehlen die Kommissionen, die Entscheidung, eine Rechtsherzkatheter-Untersuchung wie in den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] nicht durchzuführen, nachvollziehbar zu dokumentieren, insbesondere vor dem Hintergrund, dass gemäß der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation, in Kraft getreten am 07.11.2017, die Unterlassung einer Rechtsherzkatheter-Untersuchung nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig ist. So heißt es in der Anlage 5 der angeführten Richtlinie unter Punkt „Systolischer/mittlerer/diastolischer pulmonal-arterieller Druck, Lungenkapillarverschlussdruck, zentraler Venendruck“: *„Nicht bei allen Erkrankungen ist die Durchführung eines RHK zur Wartelistenführung indiziert, da die Durchführung eines RHK als invasive Untersuchung den Patienten u. U. gefährden kann. Ohne Hinweise auf das Vorliegen einer pulmonalen Hypertonie im Echokardiogramm kann auf einen RHK verzichtet werden.“*

Dies gilt auch für Patienten, welche mittels einer veno-venösen extrakorporalen Membranoxygenierung therapiert werden. Im Falle d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurden Werte eines Rechtsherzkatheters trotz Vorliegen eines Hinweises auf eine pulmonale Hypertonie mit einem echokardiografischen Nachweis eines RVSP vom [REDACTED] mmHg+ZVD nicht gemeldet, die zu einer Erhöhung des LAS-Wertes hätten führen können.

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

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

Berlin, 29.11.2022

  
OStA HAL Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Saarlandes vom 12.06.2023

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Saarlandes für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 12.06.2023 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED]  
teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]  
[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit des Saarlandes sah von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums des Saarlandes [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 71 Lungentransplantationen 20 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 6 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die

Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Soweit in den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] die Angaben zum funktionellen bzw. Assist-Status nicht immer anhand der vorgenommenen Dokumentation, sondern teilweise erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung nachvollzogen werden konnten, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel zukünftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung abgestellt werden können und empfehlen eine ausführliche Dokumentation für die jeweils zugrunde gelegte und benötigte Unterstützung. Gleichmaßen empfehlen die Kommissionen in den Fällen, in denen eine Rechtsherzkatheteruntersuchung nicht indiziert ist, die Gründe hierfür schriftlich festzuhalten.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von den Kommissionen benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umfassend vorgelegt werden.

Berlin, 26.09.2023



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 13.02.2023

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und das Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Jena für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.01.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 23.01.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 13.02.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 22.03.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 04.04.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Jena waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 108 Nierentransplantationen 10 Fälle und von den durchgeführten 13 Pankreas-transplantationen (7 kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen und 6 kombinierte Leber- und Pankreastransplantationen) alle 7 kombinierten Nieren- und Pankreastransplan-

tationen geprüft. Zugleich wurde bei 8 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei ein [REDACTED] weiteren P [REDACTED] die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 17 Patienten waren 16 Patienten gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ganz überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden.

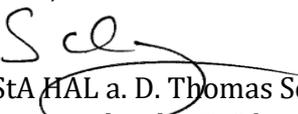
Im Fall d [REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen wurde und bei d [REDACTED] am [REDACTED] eine Nierentransplantation erfolgte, konnten die Kommissionen die Vorgehensweise des Zentrums bezüglich eines im Jahr [REDACTED] diagnostizierten [REDACTED] nicht nachvollziehen.

Die Überprüfung der 7 kombinierten Pankreas- und Nierentransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße. Die Meldungen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant (ET) gemeldet worden.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese in der Regel zutreffend erfolgt waren und überwiegend auch belegt werden konnten. In zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) konnten die Kommissionen die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren jedoch allein anhand der eingereichten Wartelisten im Auswahlzeitpunkt nicht hinreichend nachvollziehen.

Die HU-Meldung ein [REDACTED] P [REDACTED] war ordnungsgemäß.

Berlin, 26.09.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, vom 31.05.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Herztransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 04.04.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 12.05.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 31.05.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 01.07.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 14.07.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

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

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 17 Herz- und Lungentransplantationen 14 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 10 weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 9 Patienten waren gesetzlich und 5 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Sie zeigte jedoch in 4 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU). Die zu diesem Zeitpunkt gültige Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation, in Kraft getreten am 09.12.2013, führt dazu unter 3.2.1 aus:

*„[...] Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. [...]*

*Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht. Dabei sollte u. a. zwischen parakorporalen und intrakorporalen Systemen unterschieden werden.*

*Bei Patienten zur Herz-Lungentransplantation kommen darüber hinaus noch Patienten in Frage, die aufgrund der Lungenfunktion beatmet werden müssen oder ein Lungen-Ersatz*

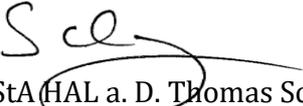
*Verfahren (z. B. ECMO oder ECLA) zum Einsatz kommt. Falls sich das Krankheitsbild nach diesen Maßnahmen weiter verschlechtert, ist eine HU-Meldung nicht mehr angezeigt. [...]“*

Nach Auffassung der Kommissionen entfielen im Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] mit der Explantation des Rechts-VAD am [REDACTED] die formellen Voraussetzungen für die Zuerkennung einer Hochdringlichkeit, obgleich der Gesundheitszustand d. P. [REDACTED] eine Einschätzung als hochdringlich rechtfertigte. Gleiches gilt für die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]; die gestellten HU-Anträge erfüllten die formellen HU-Kriterien nicht, bildeten indes den Gesundheitszustand der Patienten zutreffend ab. Aus Sicht der Kommissionen hätten die jeweiligen HU-Anträge aus formalen Gründen von der Vermittlungsstelle eigentlich abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums als gut nachvollziehbar erscheint.

In zwei weiteren Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) verblieben unter Beachtung der zu diesem Zeitpunkt geltenden Richtlinie zunächst Zweifel, ob eine methodenbedingt lebensbedrohliche Situation bei den VAD-versorgten Patienten und somit eine Berechtigung auf einen HU-Status vorlag. Jedoch konnten diese unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Richtlinien-Entwicklung und der schließlich am 07.09.2021 in Kraft getretenen und insoweit gemäß § 16 Abs. 1 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft darstellenden Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation ausgeräumt werden - dies unter besonderer Berücksichtigung der Ausführungen zu Ziffer III.3.2.1.2. (ET-Nr. [REDACTED]) bzw. Ziffer III.3.2.1.1 (ET-Nr. [REDACTED]), ausweislich derer nach VAD-Implantation bei nicht operativer oder interventionell behandelbarer Aortenklappeninsuffizienz, wie auch bei lebensbedrohlichen Arrhythmien trotz maximal ausgeschöpfter Interventionsmöglichkeiten ein HU-Status beantragt werden kann.

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA (HAL a. D.) Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal vom 31.03.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) fand am 31.03.2023 statt.

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

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal waren [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Die eingesehenen Unterlagen wurden persönlich in der Prüfung ausgehändigt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 12 Herztransplantationen alle Fälle geprüft. Zugleich wurden bei diesen 12 Patienten die HU-Lis-tungen überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 11 Patienten wa-ren gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Auch die HU-Meldungen der geprüften Patienten waren ordnungsgemäß.

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

Berlin, 27.06.2023



Prof. Dr. Michael Lindemann

Mitglied der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal vom 31.03.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 31.03.2023 statt.

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

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal waren [REDACTED].

Die eingesehenen Unterlagen wurden persönlich in der Prüfung ausgehändigt.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 5 Herztransplantationen alle Fälle geprüft. Zugleich wurden bei diesen 5 Patienten die HU-Listungen überprüft.

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

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

Auch die HU-Meldungen der geprüften Patienten waren ordnungsgemäß.

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

Berlin, 27.06.2023



Prof. Dr. Michael Lindemann  
Mitglied der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

**Kommissionsbericht**  
**Prüfung des**  
**Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms**  
**des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal**  
**vom 13.12.2022**

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 27.09.2022 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Köln für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 25.10.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 11.11.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 13.12.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 04.01.2023 vom Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 11.01.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln waren [REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 119 Nierentransplantationen 10 Fälle und von den durchgeführten 6 Pankreastransplantationen alle durchgeführten Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) geprüft. Zugleich wurde bei 9 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 16 Patienten waren 15 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit im Fall des P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen und am [REDACTED] transplantiert wurde, die Voraussetzungen einer präemptiven Listung nicht vorlagen, handelt es sich nach Auffassung der Kommissionen um einen Einzelfall, der keinen Anlass zu einer gegenteiligen Bewertung bietet.

Nach Punkt III.1 der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der bei Aufnahme in die Warteliste maßgeblichen Fassung vom 09.12.2013 ist eine Indikation zur Nierentransplantation bei einem nicht rückbildungsfähigen, terminalen Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, gegeben. Letzteres gilt vor allem bei Kindern, geplanter Lebendspende und chronischem Transplantatversagen nach bereits erfolgter Transplantation. Eine Dialysebehandlung ist in Kürze erforderlich, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Im betreffenden Fall lagen diese Voraussetzungen nicht vor. Aufgrund der langen Zeit zwischen Wartelistenaufnahme ([REDACTED]) und dem Beginn der Dialysebehandlung ([REDACTED]) konnte die Dialysebehandlung auch nicht als in Kürze erforderlich gewertet werden.

Die Überprüfung der 6 Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) ergab keine Richtlinienverstöße.

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

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig vom 24.04.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 24.04.2023 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt sah von einer Teilnahme ab.

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 98 Lebertransplantationen 20 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 9 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception nach den Richtlinien gegeben

waren. In 12 der Fälle wurden die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 2 Patienten die Voraussetzungen einer HU-Meldung geprüft.

Bei allen Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 1 P [REDACTED] privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit das Zentrum 2 Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren.

Die Prüfung selbst fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung vorgelegt bzw. unmittelbar nachgereicht werden.

Berlin, 26.09.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, vom 09./10.01.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität, Campus Großhadern, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 09. und 10.01.2023 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]  
[REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sah von einer Teilnahme ab.

Die eingesehenen Unterlagen wurden mit Schreiben vom 17.01.2023 im Nachgang der Prüfung vom Zentrum übersandt. Die mit Schreiben vom 02.02.2023 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 08.02.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Klinikums waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 252 Lungentransplantationen, davon eine kombinierte Lungen-Herz-Transplantation, 21 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 11 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich und 4 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten weit überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Regel keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit sich im Nachfolgenden Beanstandungen ergeben, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

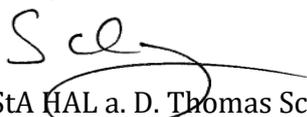
In Bezug auf die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass das Zentrum gegenüber ET den funktionellen Status „some assistance“ angegeben hatte. Dies ließ sich in den genannten Fällen jedoch nicht belegen bzw. war nicht ausreichend dokumentiert, um eine entsprechende Klassifizierung zu rechtfertigen. Die Kommissionen beurteilten die ausgeführten vier Fälle deshalb als insgesamt nicht ordnungsgemäß.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass derartige Auffälligkeiten infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung künftig vermieden werden können.

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

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

Berlin, 27.06.2023



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 13./14.03.2023

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 13. und 14.03.2023 statt.

Von Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Münster waren [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 181 Lebertransplantationen, davon 11 kombinierte, 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. untersucht, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms, einer primär/sekundär sklerosierenden Cholangitis oder eines hepato pulmonalen Syndroms nach den Richtlinien gegeben waren. In 12 der Fälle wurde die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft und in 3 Fällen die Voraussetzungen einer HU-Meldung.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 16 Patienten waren gesetzlich und 5 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

In die Prüfung einbezogen wurden die Ergebnisse dreier zentrumsinterner Audits aus den Jahren 2019 bis 2021, die mit Schreiben vom 04.08.2020 und 26.10.2022 den Kommissionen zugeleitet wurden. Aus Sicht der Kommissionen dokumentieren diese Audits ebenfalls ein verantwortungsbewusstes Vorgehen des Zentrums bei der Wartelistenführung zur Lebertransplantation.

Die Prüfung selbst fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten in der Prüfung vorgelegt bzw. unmittelbar nachgereicht werden.

Berlin, 27.06.2023

  
OStA(HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg vom 26./27.04.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Regensburg für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 01.02.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 26./27.04.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 02.05.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 17.05.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg waren Herr [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 95 Lebertransplantationen 20 Fälle geprüft. Hierbei wurde in 8 Fällen u. a. überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception nach den Richtlinien gegeben waren. In einem weiteren Fall wurde die Begründung für die Beantragung einer Non-Standard Exception überprüft. In 4 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 2 weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei 4 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus festgestellt. 19 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient war privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommissionen nicht um systematische Falschangaben oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommissionen gehen davon aus, dass diese Mängel künftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung abgestellt werden können.

Die Kommissionen stellten fest, dass im Fall d█ an einer alkoholischen Zirrhose erkrankten P█ mit der ET-Nr. █, d█ am █ in die Warteliste zur Lebertransplantation aufgenommen und am █ transplantiert wurde, lediglich Röntgen-Thorax-Aufnahmen zum Ausschluss von extrahepatischem Tumorwachstum angefertigt wurden. Aus Sicht der Kommissionen sind Röntgen-Thorax-Aufnahmen jedoch methodisch nicht geeignet, eine Metastasierung mit ausreichender Sicherheit auszuschließen, insbesondere wenn „Konsolidierungen“ vorliegen.

Zudem mussten bei d. P. (ET-Nr. ) Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese festgestellt werden. Nach Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erfolgt bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn d. P. anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung d. P. zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden. Im vorliegenden Fall erfolgten während der Wartezeit die uEthG-Kontrollen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz nicht durchgängig in dem erforderlichen 3-Monatsintervall.

Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese zeigten sich auch in zwei weiteren Fällen (ET-Nrn. , ). So lag zum Zeitpunkt der Wartelistenaufnahme d. P. mit der ET-Nr. , d. an einem hepatozellulärem Karzinom und einer Zirrhose erkrankt war, lediglich ein hEthG-Befund vor.

Bei d. ebenfalls an einem hepatozellulären Karzinom und einer Zirrhose erkrankten P. mit der ET-Nr. erfolgten für die Überprüfung der Alkoholabstinenz während der Wartezeit zwar regelmäßige laborchemische Kontrollen im 2- bzw. 3-Monatsintervall, jedoch nicht unter durchgängiger Verwendung des Laborparameters uEthG.

Zudem mussten die Kommissionen Mängel im Zusammenhang mit der Rezertifizierung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) feststellen.

Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sieht in der ab 17.05.2016 gültigen Fassung in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3, als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception für ein HCC u. a. das Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit einer Läsion  $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$  oder zwei bis drei Läsionen  $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$  vor. Die Diagnose des HCC hat durch Biopsie allein oder bei Tumoren 1 cm bis  $\geq 2 \text{ cm}$  durch zwei kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US) bzw. bei Tumoren  $> 2 \text{ cm}$  durch ein kontrastmittelverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) zu erfolgen. Die Rezertifizierung der Standard Exception für ein HCC muss nach der o. g. Richtlinie alle 3 Monate mittels einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) und eines standardisierten Befundbogens erfolgen.

Im Fall d. P. mit der ET-Nr. wird für den Rezertifizierungsantrag vom vom Zentrum eine MRT-Untersuchung vom angeführt, welche die in Punkt III.6.2.2.2 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 17.05.2016 gültigen Fassung genannten Größenvorgaben bestätigt. Die Kommissionen mussten jedoch feststellen, dass die MRT-Untersuchung einen Tag nach der Rezertifizierung durchgeführt wurde, so dass dem Rezertifizierungsantrag vom keine radiologischen Befunde vor Antragstellung zugrunde lagen.

Soweit bei den Patienten mit den ET-Nrn., , und die Rezertifizierungsanträge für eine Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom ohne Dokumentation im HCC-Dokumentations- und Verlaufsbogen erfolgten, weisen die Kommissionen darauf hin, dass die Rezertifizierungen gem. Anlage 1 Anhang IV der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 17.05.2016 gültigen Fassung anhand des standardisierten Befundbogens einschließlich der Angaben zur Anzahl und Größe der Läsionen hätten erfolgen müssen, auch wenn keine Befundänderungen gegenüber dem initialen SE-Antrag bzw. dem vorherigen SE-Rezertifizierungsantrag vorlagen.

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

Die HU-Meldungen von 4 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

Berlin, 27.06.2023

  
OStA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Rostock vom 10./11.03.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm der Universitätsmedizin Rostock im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 30.11.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 13.01.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 10./11.03.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 21.03.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 07.04.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Universitätsmedizin Rostock waren [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 33 Lebertransplantationen 17 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 8 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer biliären Sepsis/sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) und einer Polyzystischen Lebererkrankung (PLD) nach den Richtlinien gegeben waren. In 7 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 17 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch in 12 Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Führung der Warteliste oder der Beantragung einer Standard Exception. Bewusst falsche Meldungen waren hierbei aber nicht ersichtlich.

Auf einen Großteil der nachfolgend dargestellten Mängel hatte das Zentrum im Rahmen der Einreichung der Patientenunterlagen mit Schreiben vom 13.01.2022 bereits hingewiesen.

Im Fall d. P. mit der ET-Nr. mussten die Kommissionen feststellen, dass eine Kontraindikation zur Lebertransplantation bestanden hat. Nach Punkt III.2.2 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 04.08.2015 und 17.05.2016 muss vor der Aufnahme in die Warteliste sowie durch regelmäßige Kontrollen während der Wartezeit extrahepatisches Tumorwachstum ausgeschlossen sein. Bei d. an einem hepatozellulären Karzinom und einer Zirrhose erkrankten P., d. am in die Warteliste aufgenommen und am transplantiert wurde, bestand eine großenprogrediente intraduktale papillär-muzinöse Neoplasie (IPMN) vom Hauptgangtyp. Die Kommissionen stellten fest, dass dieser Befund eine Präkanzerose darstellt und per se ein Karzinomrisiko von mindestens % birgt. Das Zentrum führte hierzu aus, dass die Befunde der letzten spezifischen Bildgebung ( vom und vom ) in der Transplantationskonferenz vom ausführlich diskutiert worden seien und dass kein Karzinomverdacht bestanden habe. Die Kommissionen konnten die Einlassung des Zentrums anhand der eingereichten Unterlagen nicht nachvollziehen. Ein Festhalten an der Transplantation wäre nach Auffassung der Kommissionen allenfalls nach einer kritischen Würdigung der diesbezüglichen Befunde im Rahmen der Transplantationskonferenz und einer

Entscheidung mit klarer Begründung für eine Transplantation trotz des bestehenden Karzinomrisikos akzeptabel gewesen.

In drei weiteren Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) mussten die Kommissionen Mängel im Zusammenhang mit der Beantragung bzw. Rezertifizierung einer Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) feststellen.

Die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sieht in der ab 17.05.2016 gültigen Fassung in Punkt III.6.2.2.2, Tabelle 3 als Kriterium für die Erteilung einer Standard Exception für ein HCC u. a. das Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit einer Läsion  $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$  oder zwei bis drei Läsionen  $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$  vor. Die Diagnose des HCC hat durch Biopsie allein oder bei Tumoren 1 cm bis  $\geq 2 \text{ cm}$  durch zwei kontrastmittelverstärkende Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US) bzw. bei Tumoren  $> 2 \text{ cm}$  durch ein kontrastmittelverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) zu erfolgen. Weiterhin ist für die Ersterteilung der Standard Exception auch die Durchführung eines CT-Thorax erforderlich. Die Rezertifizierung der Standard Exception für ein HCC hat nach der o. g. Richtlinie alle 3 Monate anhand einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) zu erfolgen.

Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, hätte am [REDACTED] keine Standard Exception für ein HCC beantragt werden dürfen, da die Bildgebungen ein HCC außerhalb der Einschlusskriterien ergaben. Der dem Antrag auf Erteilung einer Standard Exception vom [REDACTED] zugrunde liegende Befund einer CT-Untersuchung vom [REDACTED] dokumentiert insgesamt [REDACTED] HCC-suspekte Leberherde (*für das Lebersegment VII einen Herd von [REDACTED] mm Durchmesser, für das Segment III einen Herd von [REDACTED] mm Durchmesser, für das Segment V einen Herd von [REDACTED] mm Durchmesser, für das Segment S4b/5 einen Herd von [REDACTED] mm Durchmesser und für das Segment V mit [REDACTED] mm Durchmesser*), sodass die maximale Anzahl von 2–3 Läsionen ( $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$ ) überschritten wurde. Abgesehen davon, dass die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren, mussten die Kommissionen auch feststellen, dass die Rezertifizierung der Standard Exception vom [REDACTED] nicht ordnungsgemäß erfolgte. Die dem Rezertifizierungsantrag zugrunde liegende superselektive TACE-Untersuchung vom [REDACTED] genügt den Anforderungen an die Schnittbildgebung nicht, da hierbei nicht die gesamte Leber untersucht wurde und im dazugehörigen Befund keine Größenangaben der Läsionen dokumentiert sind.

Weiterhin erfolgte bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, die Anmeldung und die Rezertifizierung einer Standard Exception für ein HCC nicht ordnungsgemäß. Erstmals wurde für d[REDACTED] P[REDACTED] am [REDACTED] eine Standard Exception für ein HCC angemeldet. Ein CT-Thorax lag der Anmeldung jedoch nicht

zugrunde. Für den Rezertifizierungsantrag vom [REDACTED] räumte das Zentrum ein, dass es keine Schnittbildgebung nach dem [REDACTED] bis zur Transplantation in den PACS des Zentrums gebe.

Ebenfalls aufgrund fehlender radiologischer Befunde zu beanstanden war der Rezertifizierungsantrag vom [REDACTED] für eine Standard Exception für ein HCC für d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED]. Das Zentrum erklärte hierzu, dass die ersten Verlaufsuntersuchungen zur Rezertifizierung am [REDACTED] (MRT Oberbauch) und am [REDACTED] (CT-Abdomen) in einem externen Krankenhaus durchgeführt worden seien und dass die korrespondierenden Befunde leider nicht zur Verfügung stünden. Es habe aber eine zentrumsinterne radiologische Nachbefundung stattgefunden. Die Kommissionen stellten daher fest, dass dem Rezertifizierungsantrag vom [REDACTED] eine unzureichende Dokumentation zugrunde liegt, und dass zudem die angeführten Untersuchungen, MRT Oberbauch am [REDACTED] und CT-Abdomen am [REDACTED], nach dem Rezertifizierungsantrag vom [REDACTED] erfolgten.

Weiterhin mussten die Kommissionen in 10 Fällen Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese feststellen. Nach Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erfolgt bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] wurde zur Beurteilung der Alkoholabstinenz als Laborparameter ausschließlich CDT anstelle von uEthG bestimmt.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED], die jeweils an einem hepatozellulärem Karzinom und einer Zirrhose erkrankt waren, erfolgten keine laborchemischen Untersuchungen zur Beurteilung der Alkoholabstinenz.

Im Fall d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. an einer alkoholischen Zirrhose erkrankt war, erfolgte die Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED] trotz eines positiven CDT-Befundes vom [REDACTED].

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden. Doch war dies bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] nicht immer anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Begründung, sondern teilweise erst unter Hinzuziehung der Warteliste oder mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung möglich. Die Kommissionen empfehlen daher eine umfassendere ad hoc-Dokumentation der Auswahlkriterien.

Die HU-Meldungen von 3 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel infolge der durch das Zentrum im Rahmen der Vorbereitung der Prüfung teilweise selbst getroffenen Feststellungen und der Erkenntnisse aus dieser Prüfung künftig vermieden werden können.

Berlin, 28.03.2023

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

OSTA(HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Tübingen vom 24./25.02.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2022 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Tübingen für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 13.01.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 24./25.02.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg war durch [REDACTED] vertreten.

Die mit Schreiben vom 09.06.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 30.06.2022 und 04.11.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen ebenfalls geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Tübingen waren [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 143 Lebertransplantationen, davon 4 kombinierte, 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 9 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC)/sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In 13 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft und bei 8 der genannten Patienten, die bei vorangegangenen Allokationsvorgängen im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und in der Mehrheit der Fälle keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Soweit nachfolgend Beanstandungen angeführt werden, steht das den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen.

In 4 Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) mussten die Kommissionen feststellen, dass die Kriterien zur Beantragung einer Standard Exception bei HCC nicht vorlagen. Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] ergab die Überprüfung, dass die zu den Akten gereichte Bildgebung lediglich CT-Befunde des Abdomens umfasste. Vollständige CT-Befunde des Thorax lagen nicht vor. Zwar waren einzelne Sequenzen vom Thorax ersichtlich, diese reichten jedoch nicht aus, um den formellen Anforderungen eines Thorax-CT zur Beurteilung der SE-Kriterien zu entsprechen. Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] ergab die Überprüfung, dass die Milan-Kriterien mit dem Nachweis weiterer HCC-Herde ab dem [REDACTED] nicht mehr

erfüllt waren, was das Zentrum in seiner Stellungnahme vom 30.06.2022 auch selbst einräumt. Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass als HCC-Bildgebung zur Rezertifizierung lediglich ein Sonographiebefund einer externen Klinik vorlag, was das Zentrum auch selbst einräumt. Dies ist nicht ausreichend, um den Anforderungen der Richtlinie zu entsprechen. Betreffend der ET-Nr. [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass die Diagnosesicherung mithilfe der Bildgebung aus [REDACTED] hätte erfolgen müssen, da diese die letzte Bildgebung vor der ersten therapeutischen Intervention war. Die Bildgebung aus [REDACTED] erfüllt jedoch die formalen Kriterien einer sicheren HCC-Diagnostik nicht, weshalb ergänzend entweder eine Biopsie oder ein MRT hätte durchgeführt werden müssen, was beides nicht erfolgte. Selbst wenn die vorhandene Bildgebung allein zur HCC-Diagnostik herangezogen würde, wären die Milan-Kriterien hierbei zudem nicht erfüllt, da zwei HCC-Herde, einer mit einer Größe von [REDACTED] mm und einer mit einer Größe von [REDACTED] mm, nachgewiesen wurden. Die Kommissionen beurteilten die aufgeführten 4 Fälle insgesamt als nicht ordnungsgemäß aufgrund der nicht erfüllten SE-Kriterien zur Beantragung einer Standard Exception bei HCC.

In zwei Fällen (ET-Nr. [REDACTED] und [REDACTED]) ergab die aufgrund der Diagnose vorgenommene Überprüfung der Einhaltung der Alkoholkarenz unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der sonstigen Unterlagen des Zentrums nach Auffassung der Kommissionen keine glaubhafte Abstinenz der Patienten sechs Monate vor Wartelistenaufnahme sowie während der Wartezeit. Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] verweist das Zentrum bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit einer Leberzirrhose, am ehesten unklarer Genese (äthyltoxisch und Hepatitis C), auf ein psychiatrisches Konsil des Jahres [REDACTED] nach welchem es laborchemisch keine Hinweise für einen riskanten Alkoholkonsum gäbe und Nachuntersuchungen oder andere Maßnahmen zu diesem Zeitpunkt nicht indiziert seien. Da gemäß Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der zum Zeitpunkt der Listung geltenden Fassung der Richtlinie die Aufnahme in die Warteliste bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erst dann erfolgt, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat, wurde das Zentrum um die Nachreichung von Biomarker-Kontrollen vor Wartelistenaufnahme am [REDACTED] gebeten. Das Zentrum führte diesbezüglich aus, aufgrund der psychiatrischen Freigabe keine konkreten Verdachtsmomente für eine äthyltoxische Genese gehabt zu haben und aus diesem Grund keine Nachuntersuchungen oder andere Maßnahmen durchgeführt zu haben.

Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum für d [REDACTED] P [REDACTED], wel [REDACTED] unter einer Hepatitis C litt, weder uEthG-Befunde noch ein psychiatrisches Konsil vorlegen. Das Zentrum führte hierzu aus, dass der Zusammenhang zwischen der Leberzirrhose und der chronischen Hepatitis C eindeutig gewesen sei und sich keine Anhaltspunkte für ein Suchtverhalten ergeben hätten. Aus suchtmedizinischer Sicht habe somit keine Kontraindikation für die Freigabe zur Wartelistenaufnahme vorgelegen und weitere Verlaufskontrollen oder andere therapeutische Maßnahmen seien nicht indiziert gewesen. Die Sachverständigen beurteilten die Vorgehensweise des Zentrums hinsichtlich der Beurteilung der Alkoholkarenz d [REDACTED] P [REDACTED] in der Zusammenschau als nicht ordnungsgemäß, da aufgrund der Diagnose nach Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab dem 04.08.2015 geltenden Fassung eine Überprüfung der Alkoholabstinenz anhand von uETHG-Kontrollen vor Aufnahme in die Warteliste und während der Wartezeit in 3-Monatsabständen hätten erfolgen müssen.

Im Falle der ET-Nr. [REDACTED] beschreibt ein psychiatrisches Konsil des Jahres [REDACTED] bei d [REDACTED] P [REDACTED] mit einer Leberzirrhose eine Alkoholabhängigkeit mit einer Alkoholabstinenz seit ca. [REDACTED] Jahren. Aufgrund dessen seien laborchemische Untersuchungen zur Überprüfung der Karenz erforderlich. Diese sind im Zeitraum vom [REDACTED] bis zum [REDACTED] mithilfe des Biomarkers uEthG [REDACTED] mal erfolgt und waren allesamt negativ. Die Aufnahme in die Warteliste erfolgte am [REDACTED]. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose ist es seit dem 04.08.2015 nach der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation erforderlich, während der Wartezeit mindestens alle drei Monate im Rahmen einer ambulanten Vorstellung des Patienten uEthG-Kontrollen durchzuführen. Da für den Zeitraum zwischen dem [REDACTED] und dem [REDACTED] keinerlei Ergebnisse von uEthG-Kontrollen zur Akte gereicht wurden, wurde das Zentrum gebeten, Laboruntersuchungen zur Alkoholkarenz für diesen Zeitraum nachzureichen. Das Zentrum konnte keine Laborbefunde für den genannten Zeitraum beibringen, sodass die Kommissionen die Alkoholanamnese aufgrund der fehlenden uETHG-Kontrollen während der Wartezeit als formal nicht ordnungsgemäß beurteilten.

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

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums. Die HU-Meldungen von 3 Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Berlin, 27.06.2023



OSTA HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 14./15.11.2022

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Herztransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Würzburg für die 3. Prüfperiode (2016 bis 2018) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.06.2022 angeforderten und mit Schreiben vom 27.07.2022 vorgelegten Unterlagen fand am 14./15.11.2022 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 06.12.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 19.12.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren [REDACTED]

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

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 20 Herztransplantationen 14 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 12 Patienten die HU-Listung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 13 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Sie zeigte jedoch in einem Fall (ET-Nr. ██████████) eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU). Die zu diesem Zeitpunkt gültige Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation, in Kraft getreten am 09.12.2013, führt dazu unter 3.2.1 aus:

*„[...] Dies sind Patienten, die unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen ventrikuläre Unterstützungssysteme) trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen. [...]*

*Patienten, bei denen ein ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) implantiert wird, werden grundsätzlich auf der einheitlichen Warteliste mit normaler Dringlichkeit geführt. Falls sich das Krankheitsbild direkt nach der Implantation verschlechtert, ist eine HU-Anmeldung nicht angezeigt. VAD-Patienten werden nur dann in die HU-Gruppe eingestuft, wenn sie sich zunächst erholen, später aber methodenbedingt eine lebensbedrohliche Situation entsteht. Dabei sollte u. a. zwischen parakorporalen und intrakorporalen Systemen unterschieden werden. [...]*“

Nach Auffassung der Kommissionen erfüllten im Fall d. P. ██████████ mit der ET-Nr. ██████████ die gestellten HU-Anträge vom ██████████ und ██████████ aufgrund der fehlenden Gabe von hochdosierten Katecholaminen bzw. mangels einer methodenbedingten lebensbedrohlichen Situation nicht die Voraussetzungen für die Zuerkennung einer Hochdringlichkeit. Insofern hätte von der Vermittlungsstelle nicht nur der HU-Antrag vom ██████████

sondern auch der HU-Antrag vom [REDACTED] abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums als gut nachvollziehbar erscheint.

Auch die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten nicht nachvollzogen werden. So wurde in dem Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] nicht klar, warum höher gelistete Patienten bei der Auswahlentscheidung nicht berücksichtigt wurden. Ferner konnten in den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] die jeweiligen Auswahlentscheidungen mangels Vorlage aktueller Wartelisten nicht überprüft werden.

In den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] stellten die Kommissionen fest, dass die Entscheidungen der interdisziplinären Transplantationskonferenz zum festgestellten Nikotin- bzw. Cannabiskonsum nicht gesondert dokumentiert waren. Sie empfehlen daher, die Entscheidungen der interdisziplinären Transplantationskonferenz in Bezug auf Suchtproblematiken im Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz gesondert zu dokumentieren.

Berlin, 27.06.2023



OStA (HAL a. D. Thomas Schwarz)  
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

## Kommissionsbericht

### Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 14./15.12.2021

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 26.01.2021 wurde das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Würzburg für die Jahre 2016 bis 2018 im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 02.11.2021 angeforderten und mit Schreiben vom 03.12.2021 vorgelegten Unterlagen fand am 14. und 15.12.2021 durch [REDACTED]

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

[REDACTED] als weitere medizinische Sachverständige beteiligt. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED].

Die mit Schreiben vom 16.02.2022 und 09.06.2022 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 03.03.2022, 07.03.2022, 30.06.2022 und 05.08.2022 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft, die Darlegungen des Zentrums aus den Schreiben vom 03.03. und 30.06.2022 von den Kommissionen eingehend beraten worden.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2016 bis 2018 durchgeführten 52 Lebertransplantationen insgesamt 21 Fälle geprüft. Hierbei wurde in 11 Fällen u. a. überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception nach den Richtlinien erfüllt waren. In 8 der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Überdies haben die Kommissionen bei zwei weiteren Patienten, die bei Allokationsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Bei 3 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren gesetzlich versichert, davon 2 mit privater Zusatzversicherung; 4 Patienten waren privat versichert. Durchgreifende Anhaltspunkte dafür, dass Patienten etwa aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt worden wären, ergaben sich nicht.

Die Prüfung ließ zwar keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder gar bewusste Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergab indes sowohl in der Handhabung von Anmeldungen einer Standard Exception als auch der Abklärung der geforderten Alkoholkarenz ein richtlinienwidriges Vorgehen des Zentrums, das nicht nur auf Mängeln beruht, die lediglich auf ein Versehen, mangelnde Koordination oder unzureichende Dokumentation zurückzuführen wären, wenn auch die Eurotransplant mitgeteilten Daten insoweit mit den überprüften Krankenakten übereinstimmten. Die Kommissionen gehen davon aus, dass derartige Fehlbehandlungen in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung nicht mehr auftreten werden.

In insgesamt 7 Fällen wurden nicht nur unerhebliche Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholkarenz festgestellt. Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gemäß Punkt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1

Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Andere Laborparameter können lediglich ergänzend zur Beurteilung hinzugezogen werden.

In der Prüfung wurde festgestellt, dass in den Fällen mit den ET-Nummern [REDACTED] und [REDACTED] keine laborchemischen Untersuchungen zur Beurteilung der Alkoholabstinenz erfolgt sind. Im Falle d. P. [REDACTED] mit der ET-Nummer [REDACTED] erfolgte eine einmalige Kontrolle der Alkoholabstinenz mittels einer hETHG-Bestimmung am [REDACTED], d. h. kurz nach Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED]; weitere Kontrollen wurden jedoch nicht vorgenommen.

In den Fällen d. P. [REDACTED] mit der ET-Nummer [REDACTED], welche zunächst mit der Diagnose einer alkoholischen Zirrhose bei ET gelistet wurde und seitens des Zentrums im späteren Verlauf unter der Diagnose einer nutritiv toxisch assoziierten Leberzirrhose behandelt wurde, und d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], welche an einer alkoholischen Zirrhose litt, erfolgte vor Wartelistenaufnahme eine laborchemische Kontrolle der Alkoholabstinenz mittels eines laborchemischen Nachweises von Carbohydrat-defizientem Transferrin (CDT); weitere Kontrollen jedoch wurden auch hier nicht vorgenommen.

Zudem bestanden in der Prüfung gravierende Bedenken gegenüber der Praxis des Zentrums, Patienten, die an einer adulten polyzystischen Degeneration der Leber (ADPL) litten, im Rahmen einer Standard Exception zu listen. Von den im Rahmen der ursprünglichen Auswahl überprüften 4 und sodann im Rahmen einer Nachprüfung zusätzlich geprüften 2 Fällen erschien lediglich in einem Fall (ET-Nummer [REDACTED]) – und erst aufgrund nachgefragter ergänzender Ausführungen des Zentrums sowie insoweit auch nur unter Zurückstellung von Zweifeln – die Listung vertretbar. Hinsichtlich der übrigen 5 Patienten (ET-Nummern [REDACTED]) fehlte es nach Auffassung der Kommission an den Voraussetzungen für eine Wartelistenaufnahme.

Nach Ziff. I.3. des Allgemeinen Teils der gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation erlassenen Richtlinien in der jeweils zum Listungszeitpunkt gültigen Fassung ist die Aufnahme in die Warteliste für eine Organtransplantation unter anderem dann medizinisch indiziert, wenn Erkrankungen nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind

und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken und durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können. Die hier allein in Betracht kommende Annahme einer hochgradigen Einschränkung der Lebensqualität konnte die Kommission hinsichtlich der Patienten mit den ET-Nummern [REDACTED] sowie [REDACTED] auch mangels hinreichender Dokumentation, nicht nachvollziehen, was vor allem bezüglich d[REDACTED] P [REDACTED] mit der ET-Nummer [REDACTED] gilt, d[REDACTED] zum Listungszeitpunkt noch sportlich aktiv war. Dem Zentrum ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu den geäußerten Bedenken der Kommission gegeben worden, von der es mit Schreiben vom 03.03.2022 und 30.06.2022 unter Überlassung von retrospektiven SF 36- Fragebögen zur Erhebung der Lebensqualität vor und nach der Transplantation Gebrauch machte. Die eingehenden Ausführungen des Zentrums waren indes nicht geeignet, die Bedenken an der Ordnungsgemäßheit der Listungsentscheidung auszuräumen.

Darüber hinaus ergaben sich in Bezug auf die jeweils gestellten Anträge für eine Standard Exception für eine APDL bei den Fällen mit den ET-Nummern [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED] Bedenken. Die zum Zeitpunkt der SE-Meldungen gültigen Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sahen folgende Kriterien zur Beantragung einer Standard Exception bei APDL vor:

- „1. Aszites oder Varizenblutungen;*
- 2. Budd-Chiari-like-Syndrom mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten (CT/MRT, Venographie);*
- 3. eingeschränkte Möglichkeit zur Zystenfenestrierung wg. Aszites;*
- 4. hochgradige Malnutrition (verminderter Armumfang beim nichtdominanten Arm: Männer: < 23,8 cm, Frauen: < 23,1 cm);*
- 5. Dialyseabhängigkeit in Kombination mit einem Kriterium 1–4 (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation);*
- 6. Kreatinin-Clearance 20–30 ml/min in Kombination mit einem Kriterium 1–5“ (ggf. kombinierte Leber-Nieren-Transplantation).“*

Wenn auch die Richtlinien selbst keine Konkretisierung eines die SE-Listung begründenden Aszites vorgeben, die Einstufungen des International Aszites Club, auf die sich das Zentrum in den vorgenannten Stellungnahmen bezog, insoweit hingegen ohne Einfluss auf die Richtlinienauslegung bleiben müssen, kann nach Auffassung der Kommission nur ein mit einem Krankheitswert verbundener Aszites eine Organtransplantation bedingen, was in den genannten Fällen aus Sicht der medizinischen Sachverständigen nicht gegeben war.

In einem mit der ET-Nummer [REDACTED] vergleichbaren Fall empfehlen die Kommissionen dem Zentrum dringend, die im Rahmen des ersten SE-Antrags unter dem Aspekt der

bestehenden Malnutrition vorgenommene Dokumentation um objektivierbare Parameter für die Malnutrition zu erweitern. Jedoch bleibt hinsichtlich der Rezertifizierungen für diesen Fall festzustellen, dass das Kriterium eines Aszites anhand der eingereichten Dokumente und Bildgebung nicht erfüllt war. Weiterhin konnten durch die Kommissionen die Voraussetzungen eines Aszites auch für die Fälle mit den ET-Nummern [REDACTED] und [REDACTED] anhand der eingereichten und eingesehenen Bild-Dokumentation nicht nachvollzogen werden. Aus Sicht der Kommissionen war in den betreffenden Fällen die durch die Richtlinie intendierte Korrelation des Aszites mit einem Krankheitswert nicht gegeben.

In den Fällen mit den ET-Nummern [REDACTED] und [REDACTED] ergab sich, dass der radiologische Bericht zwar einen Aszites beschreibt, sich ein solcher aber in den Bildgebungen nicht hinreichend sicher verifizieren ließ.

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

Die HU-Meldungen von 8 Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Die Kommissionen gehen davon aus, dass die vorstehend dargestellten Mängel, insbesondere hinsichtlich der Feststellung des Krankheitswertes eines diagnostizierten Aszites, künftig vermieden werden.

Berlin, 28.03.2023

  
OStA(HAL a. D. Thomas Schwarz  
Vorsitzender der Prüfungskommission