



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

(01.12.2024 bis 30.11.2025)

Tätigkeitsbericht 2024/2025

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

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Inhaltsverzeichnis

A.	Einführung.....	4
B.	Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle	6
B.I	Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	6
B.II	Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	7
B.III	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	8
B.IV	Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.....	9
C.	Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2024/2025.....	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.....	20
C.III	Einzelfallprüfungen	20
C.IV	Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG.....	20
C.V	Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG	20
C.VI	Sonstige Tätigkeiten.....	21
C.VII	Fazit.....	21
D.	Dokumentation.....	22
D.I	Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG.....	22
D.II	Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	24
D.III	Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	27
D.IV	Prüfungsteilnehmer.....	28
E.	Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	30

A. Einführung

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum Dezember 2024 bis November 2025. Im Berichtszeitraum standen die Prüfungen der Herz-, Lungen, Leber-, Nieren- und Pankreas-transplantationen¹ 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)². 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 Maßnahmenkatalog³ 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 insbesondere Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2019 bis 2021 (insgesamt 9.169 Transplantationen in diesem Zeitraum). Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden in den Jahren 2013 bis 2024 jeweils im dritten oder vierten Quartal der Öffentlichkeit vorgelegt.⁴

Der vorliegende Bericht umfasst die Ergebnisse der im vorangegangenen Berichtszeitraum begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen, die Ergebnisse der

¹ Pankreas = Bauchspeicheldrüse.

² Die GGO-PÜK ist abrufbar unter: https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-order/ggo-puek_20160218.pdf (letzter Zugriff am 26.11.2025).

³ Der Maßnahmenkatalog ist abrufbar unter: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Transplantationsmedizin/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Zugriff am 26.11.2025); vgl. auch die Drucksache des Deutschen Bundestags 17/13897 vom 11.06.2013.

⁴ Die Berichte sind verfügbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/transplantationsmedizin> (letzter Zugriff am 26.11.2025).

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.

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) führte bis zum 18.03.2024 Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert. Seit dem 19.03.2024 amtierten Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts als Vorsitzender und Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther als stellvertretende Vorsitzende.

In ihrer Sitzung vom 16.09.2025 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 09. Amtsperiode (2025/2028) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts inne; stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) und die Zusammensetzung für die 09. Amtsperiode (2025/2028) sind im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

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

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

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

In ihrer Sitzung vom 16.09.2025 hat sich die Kommission neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 09. Amtsperiode (2025/2028) hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne; stellvertretender Vorsitzender ist Herr Dr. med. Philipp Ehlermann.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 08. Amtsperiode (2022/2025) und die Zusammensetzung für die 09. Amtsperiode (2025/2028) sind im Dokumentationsteil ausgewiesen (Kapitel D.I).

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.

Für die 08. Amtsperiode (2022/2025) der Prüfungs- und der Überwachungskommission war bis zum 26.02.2024 Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie mit der Leitung der Vertrauensstelle betraut. Seit dem 27.02.2024 leitete Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der für die 09. Amtsperiode (2025/2028) erneut mit dieser Aufgabe betraut wurde.

Im Berichtszeitraum sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 24 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

E-Mail: leiter.vertrauensstelle@baek.de

B.IV Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

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

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

Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ist erreichbar unter:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-660

Fax: +49 30 400 456-668

E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

C. Bericht über die Tätigkeiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 2024/2025

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission fünfmal gemeinsam getagt. Zudem kam die Prüfungskommission für drei weitere Sitzungen und die Überwachungskommission für zwei weitere Sitzungen zusammen.

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

Im Berichtszeitraum hat die Prüfungskommission insgesamt 58 Transplantationsprogramme abschließend geprüft, davon 29 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 29 im schriftlichen Verfahren. Überprüft wurden die Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) insbesondere 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 Richtlinien⁵ 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 2019 bis 2021 sowie in Bezug auf die erweiterten Prüfzeiträume bei der Prüfung eines Herz- und eines Lebertransplantationsprogramms bis ins Jahr 2024 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Zusammensetzung

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

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 β -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.
- Überarbeitung des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung bezüglich der Einhaltung von vereinbarten Behandlungszielen und -wegen, der Verfahrensregelungen für den Einsatz maschinengestützter Verfahren zur Organkonservierung oder -aufbewahrung sowie der Umsetzung einer verfahrenstechnischen Übereinkunft hinsichtlich der Erklärungsfrist der Transplantationszentren bei Nierenan-

geboten. Zudem wurden Regelungen für den Fall einer bundes- oder landesweit festgestellten gesundheitlichen Notlage getroffen. Die Richtlinienänderung trat am 21.01.2023 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 Alkohol-assoziierten Zirrhose, der Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz, des berechneten MELD-Scores, labMELD sowie der Primär sklerosierenden Cholangitis. Die Richtlinienänderung trat am 12.09.2023 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.

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.⁶

⁶ S. Bericht 2014/2015 der Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG und der Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG, S. 12, abrufbar unter: <https://www.geschaeftsstelle-transplant.de/medien/test-pdf-ordner/puek-bericht-2014-2015/> (letzter Zugriff am 26.11.2025).

C.I.2 Zu den Ergebnissen im Überblick

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 58 Transplantationsprogramme abschließend geprüft. Die Prüfungen erfolgten auf Grundlage der Krankenakten von 914 Empfängern postmortal gespendeter Organe.

Für diese Prüfungen stellt sich die Situation wie folgt dar:

Herztransplantationen

Die Prüfungen der 16 Herztransplantationsprogramme ließen zwar keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren allerdings nur in der Hälfte der geprüften Zentren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und zeigten im Übrigen teils gravierende Mängel anlässlich der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) bzw. der HU-Reevaluation (Einhaltung der Leistungsvorgaben der zum 09.12.2013 sowie zum 10.12.2019 und 07.09.2021 in Kraft getretenen Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation) sowie der Vorgehensweise zur Wartelistenaufnahme (fehlende Transplantationskonferenzen und Beschlussfassungen vor Wartelistenaufnahme) auf. Insbesondere bei einer Prüfung mussten Richtlinienabweichungen in einer Anzahl und Schwere festgestellt werden, die nicht nur Rückschlüsse auf ein systematisches Hinwegsetzen über die geltenden Vorgaben zulassen, sondern auch die Befürchtung nahelegen, dass insoweit Allokationsvorteile gegenüber sich richtlinienkonform verhaltenden Transplantationszentren erlangt worden sein könnten. Aufgrund des Prüfergebnisses wurde für das betroffene Transplantationsprogramm der Prüfzeitraum erweitert und die ab dem Jahr 2022 bis einschließlich zum Prüfungsdatum erfolgten Beantragungen eines HU-Status bzw. die HU-Reevaluationen geprüft. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Lungentransplantationen

Die Prüfungen der 6 Lungentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Lebertransplantationen

Die Prüfungen der 13 Lebertransplantationsprogramme ließen zwar keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen, jedoch zeigten die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation zum Teil schwerwiegende Verstöße bei der Einhaltung der Vorgaben der Richtlinien für die Abklärung der Alkoholkarenz und der Einhaltung der Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz (Durchführung und Zusammensetzungen der interdisziplinären Transplantationskonferenzen). Anlass zu Beanstandungen fanden sich zudem im Zusammenhang mit der Beantragung einer Standard-Exception oder in Einzelfällen bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) sowie der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Insbesondere bei einer Prüfung wurden gravierende, den Eindruck systematischer Richtlinienabweichungen aufzeigende Mängel festgestellt. Aufgrund des Prüfergebnisses wurde für das betroffene Transplantationsprogramm der Prüfzeitraum erweitert und auch die ab dem Jahr 2022 bis einschließlich der zum Prüfungsdatum erfolgten Lebertransplantationen geprüft. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Nierentransplantationen

Die Prüfungen der 14 Nierentransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt und boten nur in Einzelfällen Anlass zu Beanstandungen, die insbesondere Fehler bei der Meldung des Erstdialysedatums, der präemptiven Listung von Patienten, die Zusammensetzung und Durchführung der interdisziplinären Transplantationskonferenz sowie in vereinzelten Fällen die Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren betrafen. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Die Prüfungen der 9 Pankreastransplantationsprogramme ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße im Sinne von Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Die Anmeldungen der Patienten zur Transplantation waren überwiegend ordnungsgemäß erfolgt. Jedoch mussten bei einer Prüfung ein gravierender Richtlinienverstoß hinsichtlich des Empfängerschutzes sowie weitere, den Eindruck syste-

matischer Richtlinienabweichungen aufzeigende Mängel hinsichtlich des Erfordernisses einer interdisziplinären Transplantationskonferenz und deren Vorgaben festgestellt werden. Zu den Einzelheiten wird auf die anliegenden Kommissionsberichte verwiesen.

Prüfungsübersicht

Herz – Prüfungen der Zeiträume 2016 bis 2018, 2019 bis 2021 und 2022 bis

14.02.2024

Herz	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße ⁷
Bad Nauheim	2019 - 2021	12	12	0
Berlin DHZ	2019 - 2021	111	20	0
Dresden	2019 - 2021	2	2	0
Düsseldorf	2019 - 2021	112	20	0
Essen	2019 - 2021	19	14	0
Gießen	2019 - 2021	23	23	0
Göttingen	2019 - 2021	8	8	0
Hamburg-Eppendorf	2019 - 2021	78	20	0
Heidelberg	2019 - 2021	63	20	0
Jena	2019 - 2021	19	14	0
Kiel	2019 - 2021	23	22	0
Leipzig	2019 - 2021	109	20	0
München Großhadern	2019 - 2021	52	18	0
Münster	2019 - 2021	2	2	0
Regensburg	2016 - 2018	31	31	0
Regensburg	2019 - 2021	18	18	0
Regensburg	2022 - 14.02.2024	12	12	0
Würzburg	2019 - 2021	4	4	0
Summe		698	280	0

⁷ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Lunge	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße⁷
Bad Oeynhausen	2019 - 2021	25	16	0
Berlin DHZ	2019 - 2021	68	19	0
Essen	2019 - 2021	135	21	0
Gießen	2019 - 2021	31	16	0
Jena	2019 - 2021	40	17	0
Münster	2019 - 2021	4	4	0
Summe		303	93	0

Leber – Prüfungen der Zeiträume 2019 bis 2021 und 2022 bis 27.08.2024

Leber	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeit- raum	geprüft	Verstöße⁷
Aachen	2019 - 2021	108	20	0
Bonn	2019 - 2021	64	19	0
Essen	2019 - 2021	130	20	0
Hannover	2019 - 2021	234	21	0
Heidelberg	2019 - 2021	141	21	0
Homburg/Saar	2019 - 2021	31	17	0
Jena	2019 - 2021	138	21	0
Köln-Lindenthal	2019 - 2021	25	16	0
Magdeburg	2019 - 2021	41	18	0
Mainz	2019 - 2021	131	21	0
München Großhadern	2019 - 2021	179	21	0
Regensburg	2019 - 2021	90	20	0
Rostock	2019 - 2021	35	35	0
Rostock	2022 – 27.08.2024	19	19	0
Summe		1.366	289	0

⁷ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Niere	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Frankfurt/Main	2019 - 2021	102	10	0
Freiburg	2019 - 2021	153	10	0
Fulda	2019 - 2021	47	10	0
Gießen	2019 - 2021	48	9	0
Halle	2019 - 2021	105	10	0
Heidelberg	2019 - 2021	232	10	0
Kaiserslautern	2019 - 2021	44	9	0
Mainz	2019 - 2021	102	10	0
Mannheim	2019 - 2021	63	10	0
Marburg	2019 - 2021	70	10	0
München Großhadern	2019 - 2021	159	10	0
Rostock	2019 - 2021	57	57	0
Stuttgart	2019 - 2021	99	10	0
Tübingen	2019 - 2021	87	10	0
Summe		1.368	185	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2019 bis 2021

Pankreas	Prüfzeitraum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Frankfurt/Main	2019 - 2021	7	7	0
Freiburg	2019 - 2021	9	9	0
Heidelberg	2019 - 2021	19	10	0
Kaiserslautern	2019 - 2021	3	3	0
Mainz	2019 - 2021	8	8	0
Marburg	2019 - 2021	8	8	0
München Großhadern	2019 - 2021	12	11	0
Rostock	2019 - 2021	5	5	0
Tübingen	2019 - 2021	6	6	0
Summe		77	67	0

⁷ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

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 4 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 11.12.2024 in Essen in der DSO-Organisationszentrale Nordrhein-Westfalen sowie am 13.05.2025 in Berlin in der DSO-Organisationszentrale Nord-Ost. Die Prüfungen bezogen sich insbesondere auf die folgenden Aspekte:

- Entwicklung der Organspende (Spenderzahlen, Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern und den Transplantationsbeauftragten)
- Ablauf der Organspende – Koordinierungsprozess (Organentnahme und Organtransport, Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls)
- Die Angehörigenbetreuung der DSO in der Region Nordrhein-Westfalen
- Aspekte des Pilotprojekts „Potenzialkrankenhäuser“

Insgesamt konnte eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgesehenen 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 17. und 18.12.2024 sowie am 16.06.2025 in Leiden/Niederlande.

Es konnte festgestellt werden, dass die Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgesehenen Aufgaben der Organallokation im Wesentlichen ordnungsgemäß erfolgt ist.

Allerdings musste die Kommission Mängel im Zusammenhang mit

- a) der Allokation im AM-Programm sowie
- b) der Durchführung von Auditverfahren, insbesondere im Bereich der Herzallokation,

feststellen.

Neben den vorgenannten Visitationen fand deshalb am 24.03.2025 eine Anhörung des Board of Management statt.

Die Prüfungskommission geht davon aus, dass die in diesem Zusammenhang festgestellten Mängel infolge der Erkenntnisse aus den Visitationen und der Anhörung behoben und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um künftig vergleichbare Fehler zu vermeiden.

C.VI Sonstige Tätigkeiten

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

C.VII Fazit

Für den Berichtszeitraum Dezember 2024 bis November 2025 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 (2022/2025) führte bis zum 18.03.2024 Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert. Seit dem 19.03.2024 amtierte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts als Vorsitzender und Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther als stellvertretende Vorsitzende.

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

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin (bis 28.02.2025)
- 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:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, Berlin (bis 31.12.2024)
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin
- Frau Andrea Rediger, Berlin (ab 01.01.2025)

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 Erwin de Buijzer, MD MBA, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld

Die 08. Amtsperiode (2022/2025) endete am 31.08.2025.

Den Kommissionsvorsitz in der 09. Amtsperiode (2025/2028) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther.

In der 09. Amtsperiode (2025/2028) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- 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 Dr. med. Gerold Söffker, Hamburg

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin
- Frau Andrea Rediger, Berlin

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 Erwin de Buijzer, MD MBA, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

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

- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld

Die 09. Amtsperiode (2025/2028) wird am 31.08.2028 enden.

D.II Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß

§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG

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

In der 08. Amtsperiode (2022/2025) waren 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 (bis 28.02.2025)
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Dr. Sebastian Müller, Halle
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, Berlin (bis 31.12.2024)
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin
- Frau Andrea Rediger, Berlin (ab 01.01.2025)

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 Erwin de Buijzer, MD MBA, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin.

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

- Herr Prof. Dr. med. Felix Braun, Kiel
- Herr Dr. med. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Herr Dr.-Ing. 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

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

- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld.

Die 08. Amtsperiode (2022/2025) endete am 31.08.2025.

Den Kommissionsvorsitz in der 09. Amtsperiode (2025/2028) hat Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Dr. med. Philipp Ehlermann.

In der 09. Amtsperiode (2025/2028) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Dr. med. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Frau VR'in OLG Ursula Mertens, Naumburg
- Herr OStA HAL a.D. Thomas Schwarz, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Christina Nunnemann, Berlin
- Frau Andrea Rediger, Berlin

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. Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Erwin de Buijzer, MD MBA, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin.

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

- Frau Prof. Dr. med. Münevver Demir, Berlin
- Herr Dr.-Ing. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Georg Lurje, Heidelberg/ Köln
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Frau Dr. med. Anna Nolde, Hamburg
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln

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

- Herr Prof. Dr. jur. Michael Lindemann, Bielefeld.

Die 09. Amtsperiode (2025/2028) wird am 31.08.2028 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 und Referent:

- Herr Samuel Braun
- Frau Silke Renner
- Frau Michelle Rudolph
- Frau Simone Seide
- Frau Sandy Ullrich

Sachbearbeiterinnen:

- Frau Doreen Fritz
- Frau Claudia Göbert
- Frau Louisa Göttliger

Sekretärinnen:

- Frau Karin Hahn
- Frau Carmen Winkler

D.IV Prüfungsteilnehmer

An den Prüfungen waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Prof. Dr. med. Christoph Leon Bara, Uslar
- Herr Prof. Dr. med. Wolf Otto Bechstein, Frankfurt (bis 24.10.2024)
- Frau Prof. Dr. med. Angelika Costard-Jäckle, Bad Oeynhausen
- Frau Prof. Dr. med. Münevver Demir, Berlin
- Herr Dr. med. Philipp Ehlermann, Heidelberg
- Frau Prof. Dr. med. Katrin Eichler, Frankfurt
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Gebauer, Berlin
- Frau PD Dr. med. Adelheid Görler, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Grözinger, Tübingen
- Herr PD Dr. med. Fabian Halleck, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Markus Kamler, Essen
- Frau PD Dr. med. Teresa Kauke, München
- Herr Prof. Dr. med. Dr. biol. hom. Nikolaus Kneidinger, Graz
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer, Mannheim
- Herr Dr.-Ing. Nils Lachmann, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg
- Herr Prof. Dr. med. Georg Lurje, Heidelberg/ Köln
- Frau Prof. Dr. med. Anna Meyer, Heidelberg
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Meyer, Hannover
- Herr Dr. med. Mehmet Haluk Morgül, Münster
- Herr Prof. Dr. med. Silvio Nadalin, Tübingen
- Herr Prof. Dr. med. Peter Neuhaus, Berlin
- Frau Dr. med. Anna Nolde, Hamburg
- Herr PD Dr. med. Nikolaus Pizanis, Essen
- Herr Prof. Dr. med. Falk Rauchfuß, Jena
- Herr Uwe Schulz, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Jost Philipp Schäfer, Kiel
- Herr Prof. Dr. med. Christian Schulze, Jena
- Herr OStA HAL a. D. Thomas Schwarz, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Daniel Seehofer, Leipzig
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Georg Warnecke, Kiel

- Frau PD Dr. med. Nina Weiler, Heidelberg
- Frau PD Dr. med. Katharina Willuweit, Essen

Den zuständigen Landesbehörden wird grundsätzlich die Teilnahme an den Prüfungen ermöglicht.

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-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme⁸

⁸ Sofern in einem Kommissionsbericht auf eine Anlage mit den Teilnehmenden der Prüfung hingewiesen wird, ist diese aus Datenschutzgründen in der vorliegenden Veröffentlichung nicht enthalten.



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums RWTH Aachen vom 25.07.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Visitation des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Aachen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 25.07.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Aachen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 108 Lebertransplantationen 20 Patienten geprüft. Hiervon waren drei Patienten im HU-Status gelistet. Bei zehn Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfragt.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 19 Patienten gesetzlich und [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. Soweit bei den einzelnen Patienten nachfolgend Beanstandungen dargelegt werden, handelt es sich nach Wertung der Kommission nicht um ein systematisches Vorgehen oder Manipulationen zugunsten von Patienten, sondern um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums künftig vermieden werden können.

Bei zwei geprüften Patienten (ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) war die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz jeweils formell nicht ordnungsgemäß. Bei de[REDACTED] Patien[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] war kein, nach den jeweilig geltenden Richtlinien erforderlicher, Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychologischer Psychotherapeut vertreten, wohingegen bei de[REDACTED] Patien[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die getroffene ad hoc-Entscheidung zur HU-Listung entgegen Ziff. III.5 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation nicht interdisziplinär in der vorgeschriebenen Zusammensetzung stattgefunden hatte.

Weiterhin stellte die Kommission in 2 Fällen Mängel im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese fest. 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 01.02.2019 und ebenfalls in der ab dem 24.09.2019 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 Alkoholkarenz 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 zwei Patienten (ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED]) wurde zur Beurteilung der Alkoholabstinenz nicht in den erforderlichen Intervallen der Laborparameter uEthG bestimmt.

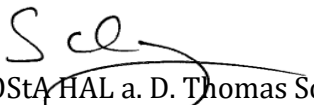
Alle anderen geprüften Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeiten auf.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den drei als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg überaus sorgfältige Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf jegliche Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen umgehend reagieren konnte.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Herzzentrums der Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim vom 05.03.2025

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Herzzentrums der Kerckhoff-Klinik GmbH Bad Nauheim für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 05.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Herzzentrums der Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim waren [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 12 Herztransplantationen alle Patienten geprüft. Zugleich wurde bei fünf Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei sieben Patienten die HU-Listung überprüft.

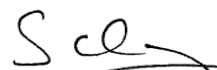
Für alle geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 12 Patienten waren alle gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Bei sämtlichen als hochdringlich gelisteten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Auch die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte stets nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umgehend vorgelegt werden. Das Zentrum hatte das Audit sehr sorgfältig vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht. Vor allem konnte das Zentrum durch eine gelungen strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte überzeugen.

Berlin, 24.06.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen vom 18.11.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen (NRW) in Bad Oeynhausen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 18.11.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war am 18.11.2024 durch [REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt waren von Seiten des Herz- und Diabeteszentrums NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 25 Lungentransplantationen 16 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei sieben Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 16 Patienten waren 15 Patienten gesetzlich und e [REDACTED] 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 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 zwei Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommission vielmehr um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften.

Nach Ziff. III.3.1 der im Prüfzeitraum geltenden Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG erfolgt bei schädlichem Substanzgebrauch in der Vorgeschichte die Aufnahme in die Warteliste nach sechsmonatiger Abstinenz, die laborchemisch festzustellen und anschließend mindestens einmal jährlich – bei Nikotinabusus durch Cotinintestungen – nachzuweisen ist. Bei d. Patient mit der ET-Nr. erfolgte eine der notwendigen Initial- bzw. Folgetestungen jedoch nicht.

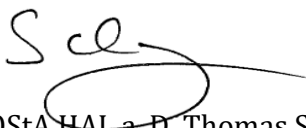
Im Fall d. Patient mit der ET-Nr. wurde im LAS-Antrag vom der Beatmungsstatus mit „not needed“ anstelle einer zu diesem Zeitpunkt erfolgten „Non-invasive CPAP“ angegeben. Die zu diesem Zeitpunkt gültige Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation sah als Angabe des Beatmungsmodus die Option „Non-invasive CPAP“ vor, was zu Lasten d. Patient nicht an ET übermittelt wurde.

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

Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung selbst vorgelegt werden.

Die seitens des Zentrums sehr sorgfältig und umfassend vorbereitete Prüfung fand in einer sehr angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Deutschen Herzzentrums der Charité, Universitätsmedizin Berlin, [REDACTED]

Im Deutschen Herzzentrum der Charité, Universitätsmedizin Berlin, fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 111 Herztransplantationen statt. Es wurden 20 Patienten des Herztransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten drei Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Bei 19 Patienten wurde die HU-Meldung überprüft.

Von allen geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst, von den 20 Patienten waren 19 Patienten gesetzlich und e P privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die eingesehenen Unterlagen wurden im Nachgang der Prüfung überreicht und mit Schreiben vom 19.08.2024 durch weitere Dokumente als Nachreichungen ergänzt.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Vielmehr entsprachen die Eurotransplant mitgeteilten Patientendaten den eingesehenen Unterlagen. Die Prüfung hat allerdings in einigen Fällen Richtlinienabweichungen ergeben, die Anlass zu den nachfolgend aufgeführten Beanstandungen boten, die nach Wertung der Kommission allerdings weder systematische Falschangaben noch Manipulationen zugunsten von Patienten aufzeigen.

Das Zentrum hat zwar die im Prüfungszeitraum der Jahre 2019 bis 2021 geltende Kooperationsvereinbarung mit der Paulinenhaus Krankenanstalt e.V. (nunmehr Paulinenkrankenhaus gGmbH) aus den Jahren 2000/2001 nebst dem ab Ende 2022 in Kraft getretenen Kooperationsvertrag vom 19. bzw. 22.12.2022 vorgelegt. Insoweit merkt die Kommission vorsorglich an, dass sich aus beiden Vereinbarungen nicht hinreichend deutlich genug entnehmen lässt, dass die medizinischen Therapie-Richtlinien des Transplantationszentrums auch in dem Kooperationskrankenhaus zur Anwendung gelangen, und vor allem, dass eine wöchentliche Visitation durch Ärzte der transplantierenden Klinik ermöglicht und durchgeführt wird, der Vertrag sich vielmehr zu den Besonderheiten der Behandlung von Transplantationspatienten überhaupt nicht dezidiert verhält. Die im Prüfungszeitraum geltenden Richtlinien sehen vor:

„Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder in einem mit diesem eng kooperierenden, die selben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden

Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Visitation ist zu dokumentieren.“

Die nachgereichten Auflistungen und Dokumentationen der Visiten der HU gelisteten Patienten in dem Kooperationskrankenhaus weisen aus, dass nicht in jedem Fall der nach den Richtlinienvorgaben an sich gebotene wöchentliche Rhythmus eingehalten wurde.

Auch das Erfordernis der Durchführung von Rechtsherzkatheteruntersuchungen alle zwei Wochen während der HU-Listung bzw. der Darlegung von zu begründenden Einzelfällen, in denen auch andere geeignete Untersuchungen zur Dokumentation der Inotropikapflichtigkeit durchgeführt werden können (Ziff. III.3.2 der geltenden Richtlinien), ist nicht durchgängig beachtet worden. Gleiches gilt letztlich hinsichtlich der Einhaltung der Bestimmungen zur Rezertifizierung des HU-Status in den ab dem 10.12.2019 in Kraft getretenen Richtlinien:

„Zur jeweiligen Meldung muss neben der Intensivdokumentation der letzten 3 Tage ein aktueller Laborbefund (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen kapillären oder arteriellen Blutgasuntersuchung (nicht älter als 5 Tage), der Befund einer aktuellen transthorakalen Echokardiographie (nicht älter als 5 Tage) und der Befund der aktuellen Rechtsherzkatheter-Untersuchung an die Vermittlungsstelle geschickt werden.“

Ferner mussten auch in folgenden Einzelfällen Richtlinienabweichungen festgestellt werden:

In den Fällen ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] wurden die Vorgaben hinsichtlich der Einhaltung der normierten Grenzwerte für die Beantragung eines HU-Status nicht beachtet.

Die Kommission stellte anhand der geprüften Unterlagen fest, dass die Inotropikaabhängigkeit bei d[REDACTED] Patien[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] nicht richtlinienkonform dokumentiert wurde. Nach den geltenden Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG – Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation (vom 10.12.2019 – 06.09.2021) – ist die Inotropikaabhängigkeit wie folgt definiert:

„[...] Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden

a) der CI unter 2,0 l/min/m² verbleibt, oder

b) der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2,0 l/min/m² auf unter 2,0 l/min/m² abfällt

oder

2. nach einer einmaligen Infusion von Levosimendan (über 24 h) innerhalb von 14 Tagen das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach o. g. Definition wieder auftritt und eine erneute Inotropikagabe erforderlich ist. [...]“

Die Kommission stellte ausweislich der eingesehenen Unterlagen fest, dass bei der Dobutamingabe der Zeitraum von 72 Stunden nicht eingehalten worden war. Zudem war keine Gabe von Levosimendan innerhalb von 14 Tagen erfolgt. Zwar wurden in den Unterlagen Tachykardien dokumentiert, jedoch scheiterte ein Rückgriff auf Ziff. III.3.2.1.1 der ab September 2021 geltenden Richtlinien (lebensbedrohliche Arrhythmien) daran, dass eine Ausschöpfung aller Interventionsmöglichkeiten und damit das Vorliegen der Voraussetzungen wiederkehrender hämodynamisch relevanter ventrikulärer Tachykardien ohne weitere medikamentöse oder interventionelle Behandlungsmöglichkeiten nicht erkennbar war.

Auch bei d. ■■■ Patien ■■■ mit der ET-Nr. ■■■ wurden bei einem HU-Antrag Katecholamine bzw. Levosimendan nicht 48 Stunden bzw. zwei Wochen vor der Rechtsherzkatheteruntersuchung verabreicht bzw. wurde Dobutamin zu niedrig dosiert. Bei einem weiteren HU-Antrag lag der CI-Wert mit 2,2 l/min/m² über der Vorgabe (2 l/min/m²). Der Einwand des Zentrums auf vermeintlich abweichende Vorgaben des ET-Manuals und das positive ET-Audit sind nach Ansicht der Kommission nicht geeignet, eine Abweichung von den eindeutigen Bestimmungen der einschlägigen Richtlinien zu rechtfertigen, zumal die Zentren für die Richtlinienkonformität der HU-Anträge verantwortlich sind.

Die geprüften Unterlagen dokumentierten bei d. ■■■ Patien ■■■ mit der ET-Nr. ■■■ richtlinienwidrig die Durchführung einer Rechtsherzkatheteruntersuchung ohne Katecholamingabe.

Dem für d. ■■■ Patien ■■■ mit der ET-Nr. ■■■ gestellten ersten HU-Antrag lag ebenfalls eine Rechtsherzkatheteruntersuchung ohne Gabe von Inotropika zugrunde. Eine spätere Untersuchung unter Katecholaminen zeigte einen CI von 2,2 und damit einen über dem von den Richtlinien vorgegebenen Wert.

Bei d[REDACTED] Patien[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erfolgte zunächst eine Rechtsherzkatheteruntersuchung ohne Katecholamine; die darauffolgende Untersuchung mit Katecholaminen zeigte einen CI bzw. eine Sauerstoffsättigung (SvO₂), deren Werte (2,1 bzw. 72 %) die von den Richtlinien vorgegebenen Grenzen überschritten.

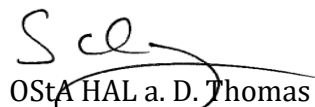
Schließlich wurde in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) das vorgeschriebene Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht beachtet. Das vorgelegte Protokoll der Transplantationskonferenz datierte nach der Listung.

Die übrigen HU-Meldungen der Patienten waren ordnungsgemäß.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die Kommission geht davon aus, dass die vorbenannten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung künftig vermieden werden können.

Berlin, 25.03.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums der Charité, Universitätsmedizin Berlin, vom 10.07.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums der Charité, Universitätsmedizin Berlin, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 10.07.2024 statt.

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

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Deutschen Herzzentrums der Charité, Universitätsmedizin Berlin, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 68 Lungentransplantationen 19 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei zwei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren 16 gesetzlich und drei 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 Regel ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommission vielmehr um Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung in Zukunft abgestellt werden.

Nach Ziff. III.3.1 der im Prüfzeitraum geltenden Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 u. 5 TPG erfolgt bei schädlichem Substanzgebrauch in der Vorgeschichte die Aufnahme in die Warteliste nach sechsmonatiger Abstinenz, die laborchemisch festzustellen und anschließend mindestens einmal jährlich – bei Nikotinabusus durch Cotinintestungen – nachzuweisen ist. In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] erfolgten die notwendigen Initial- bzw. Folgetestungen jedoch zum Teil nicht.

Gemäß Ziff. IV Anlage 5 der im Prüfzeitraum gültigen Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 u. 5 TPG soll sich die Bestimmung des funktionellen Status und Unterstützungsniveaus an etablierten Instrumenten wie dem Barthel-Index oder Pflegegrad nach SGB XI orientieren. Keine Unterstützung („no“) wird demnach bei ambulanten Patienten mit maximal Pflegegrad 1 bzw. einem Barthel-Index von 100 benötigt, leichte/teilweise Unterstützung („some“) bei wachen Patienten auf Intensiv- oder Intermediate-Care-Stationen, einem Pflegegrad 2 oder 3 bzw. einem Barthel-Index zwischen 50 und 100 und volle Unterstützung („total“) bei sedierten Patienten an kontrollierter Beatmung, bei Vorliegen der Pflegegrade 4 und 5 bzw. einem Barthel-Index von unter 50. Dabei sind die entsprechenden Nachweise ärztlich zu dokumentieren. In zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) basierte die Angabe des Status „some“ jedoch nicht auf den nach der Richtlinie normierten Kriterien, sondern ausschließlich auf der Einordnung in Stufe 5 der Clinical Frailty Scale nach Rockwood ohne weitergehende dokumentierte medizinische Begründung,


sodass der angegebene Unterstützungsbedarf nicht hinreichend nachvollzogen werden konnte.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnte die Indikation zur Wartelistenaufnahme bei einer gemeldeten Diagnose einer COPD aufgrund einer abklärungsbedürftigen pulmonalen Raumforderung nicht abschließend bestätigt werden. Nachweise über die in einem solchen Fall gebotenen regelmäßigen Kontrolluntersuchungen (vgl. auch Ziff. III.3.2 der Richtlinie) konnten während der Prüfung nicht hinreichend vorgelegt und auch nicht nachgereicht werden. Zum anderen wurde ein 6MWT gemeldet, der nach nur 9 m Gehstrecke ohne Sauerstoffgabe beendet werden musste. Nach den Vorgaben der einschlägigen Richtlinie zu Ziff. IV Anlage 5 ist jedoch in Fällen, in denen ein 6MWT nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden kann, die letzte gemessene 6-Minuten-Gehstrecke, hier die vom [REDACTED] (vorliegend von 150 m), zu verwenden. Angesichts der angegebenen Gehstrecke von unter 46 m kann eine mögliche Allokationsrelevanz auch nicht ausgeschlossen werden.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Bonn vom 24.07.2024 und 02.09.2024

I.

Die jeweils zwei Wochen zuvor angekündigten Prüfungen des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Bonn für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fanden am 24.07.2024 und 02.09.2024 statt. An der Prüfung vom 24.07.2024 nahmen von Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED] des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, sowie [REDACTED]

teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten.

An der Prüfung am 02.09.2024 nahmen mit Ausnahme von [REDACTED]

[REDACTED] die zuvor Genannten teil. An ihrer Stelle wirkten [REDACTED]

[REDACTED] mit. Die

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED],
vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums waren am 24.07.2024 [REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
An der Prüfung am 02.09.2024 waren von Seiten des Universitätsklinikums Bonn [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 64 Lebertransplantationen 19 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 11 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen einer Primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder eines Cholangiokarzinoms nach den Richtlinien gegeben waren. In einem weiteren Fall wurde die Begründung für die Beantragung einer Non-Standard-Exception überprüft. In 11 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei 4 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren 13 Patienten gesetzlich und 5 Patienten privat versichert. Ein Patient war Selbstzahl. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

II.

Am 24.07.2024 konnte die Prüfung nicht wie vorgesehen durchgeführt werden. Mangels einer geordneten und systematischen Vorbereitung war das Zentrum nicht in der Lage, die erforderlichen Unterlagen und relevanten Daten in einer vertretbaren Zeit vorzulegen bzw. in geeigneter Weise zu präsentieren. Aus diesem Grund erfolgte nach der Besprechung von 9 Patienten des Lebertransplantationsprogramms der Abbruch der Prüfung durch den Kommissionsvorsitzenden.

Im zweiten Prüftermin am 02.09.2024 wurden 10 Patienten des Lebertransplantationsprogramms der 4. Prüfperiode geprüft. Das Zentrum zeigte sich nunmehr sehr gut strukturiert vorbereitet und konnte die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen umgehend präsentieren.

III.

Die Prüfung von insgesamt 19 Patienten zeigte in 9 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 von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

So musste die Kommission in 4 Fällen Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholabstinenz feststellen. Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] wurde zur Beurteilung der Alkoholabstinenz entgegen Abschnitt III.2.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung als Laborparameter ausschlieÖlich hEthG anstelle von uEthG bestimmt. Zudem konnte für d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] keine 6-monatige Alkoholabstinenz vor der Aufnahme in die Warteliste nachgewiesen werden. Damit wurden die Vorgaben der einschlägigen Richtlinien zur Absicherung der Alkoholabstinenz in allen geprüften Fällen, in denen bei Vorliegen einer alkoholinduzierten Zirrhose laborchemische Untersuchungen mittels uEthG geboten gewesen wären, nicht beachtet. Soweit stattdessen hEthG-Proben veranlasst wurden, wird dies den Richtlinien nicht gerecht, die seit August 2015 ausdrücklich bestimmen:

“Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid im Urin (uEthG) bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt. Zusätzlich können Ethylglucuronid im Haar (hEthG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.”

Das Zentrum hatte indes darauf hingewiesen, dass zwischenzeitlich Mechanismen implementiert wurden, um die Erhebung von uEthG als Laborparameter sicherzustellen.

Die erneute Aufnahme der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] in die Warteliste zur Lebertransplantation war insoweit zu beanstanden, als sie entgegen Abschnitt III.5 der o. g. Richtlinie in der jeweilig gültigen Fassung ohne vorherige Befassung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte. Im Fall der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] wurde der Beschluss dieses Gremiums nach Wartelistenaufnahme herbeigeföhrt. Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] fanden die durchgeföhrteten Transplantationskonferenzen, in denen die Wartelistenaufnahmen der Patienten beschlossen wurden, entgegen Abschnitt III.5. der o. g. Richtlinie ohne Beteiligung eines Vertreters einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten, nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebundenen medizinischen Disziplin (ET-Nr. [REDACTED])

bzw. ohne Beteiligung eines Facharztes für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder eines Facharztes für Psychiatrie und Psychotherapie oder psychologischen Psychotherapeuten (ET-Nr. [REDACTED]) statt.

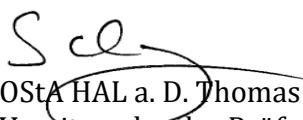
Im Fall d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde entgegen der Vorgabe in Abschnitt III.6.2.2.2 der o. g. Richtlinie in der vom 24.09.2019 bis zum 01.11.2021 gültigen Fassung vor der Anmeldung einer Standard Exception für ein Hepatozelluläres Karzinom am 18.03.2021 kein Thorax-CT durchgeführt.

Weiterhin konnte die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren von den Sachverständigen nicht in allen Fällen nachvollzogen werden. So wurde im Fall d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] nicht plausibel dargelegt, warum die 12 höher gelisteten Patienten bei der Auswahlentscheidung nicht berücksichtigt wurden. Gleichmaßen konnte bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die Auswahlentscheidung nicht anhand der vorgelegten Dokumentation nachvollzogen werden. Bereits während der Prüfung wurde das Zentrum darauf hingewiesen, dass grundsätzlich eine ordnungsgemäße Dokumentation der getroffenen Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren möglichst zeitnah erfolgen sollte, um eine spätere Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Die HU-Meldungen von 4 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

Die Prüfungen fanden in einer sachlichen Atmosphäre statt. Die Kommission geht davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung künftig vermieden werden können.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Herzzentrums Dresden vom 08.10.2024

Im Herzzentrum Dresden der Universitätsklinik an der Technischen Universität Dresden fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt zwei Herztransplantationen statt. Die Kommission hat in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.08.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 04.09.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 08.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED].

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Herzzentrums Dresden waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

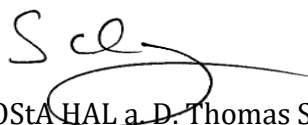
[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten zwei Herztransplantationen alle zwei Patienten geprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. E P war gesetzlich und e war privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Überprüfung 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. Die Eurotransplant mitgeteilten Daten stimmten insoweit mit den überprüften Krankenakten überein.

Berlin, 25.03.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schwarz', with a large, sweeping loop at the end.

OStA HAL a.D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Düsseldorf vom 03.09.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Düsseldorf für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 03.09.2024 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle
Transplantationsmedizin war vertreten durch [REDACTED]
[REDACTED]. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes
Nordrhein-Westfalen war durch [REDACTED] vertreten.

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 112 Herz-/Lungentransplantationen 20 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei

drei Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 16 weiteren Patienten die HU-Listung kontrolliert.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 17 gesetzlich und drei 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.

Lediglich in dem einen nachfolgend dargestellten Einzelfall (ET-Nr. [REDACTED]) entsprach das Vorgehen des Zentrums nicht den Vorgaben der Richtlinien, wenngleich der Zustand d[REDACTED] Patient[REDACTED] durch das Zentrum zutreffend beschrieben wurde und aus medizinischer Sicht eine Listung im Hochdringlichkeitsstatus rechtfertigte, indes aufgrund der Richtlinienabweichung durch die ET-Auditoren nicht hätte bewilligt werden sollen.

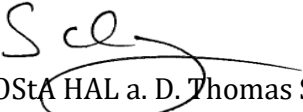
Die von der Kommission geprüften Unterlagen dokumentierten hier bei einem Antrag auf HU-Listung vom [REDACTED] einen Rechtsherzkatheter ohne Katecholamingabe. Nach den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation werden Patienten, die in der Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) geführt werden, vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Dies betrifft Patienten, die auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen permanente ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hypoperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind (vgl. Ziff. III.3.2.1.1). Zwar wurden u. a. Zeichen von Endorganschäden nachgewiesen, das Vorliegen eines Hypoperfusionssyndroms konnte jedoch nicht dargelegt werden, da in diesem Fall von einer Inotropikagabe aufgrund eines hohen Thromboserisikos für d[REDACTED] Patient[REDACTED] bewusst abgesehen wurde.

Die HU-Meldungen aller übrigen Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg gelungene Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf jegliche Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen adäquat reagieren bzw. einige wenige Unterlagen umgehend nachreichen konnte.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Essen waren

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 19 Herztransplantationen 14 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei 4 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 9 Patienten die HU-Listung überprüft.

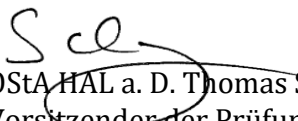
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 14 Patienten waren 11 gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Bei sämtlichen als hochdringlich gelisteten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Auch die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umgehend vorgelegt werden. Das Zentrum hatte das Audit sehr sorgfältig vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht. Vor allem konnte das Zentrum durch eine gelungen strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte überzeugen.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Im Universitätsklinikum Essen fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 135 Lungentransplantationen statt. Es wurden 21 Patienten des Lungentransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 12 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Von allen geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst, von den 21 Patienten waren 16 Patienten gesetzlich und 5 Patienten privat versichert.

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

Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommission um Fehler, die auf Versehen und teilweise möglicherweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften.

Bei d. Patient mit der ET-Nr. wurde die Transplantationskonferenz nur mit drei Teilnehmern, anstelle – wie in Ziff. III.1.2 der am 07.11.2017 in Kraft getretenen Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation vorgesehen – 5 Teilnehmern durchgeführt.

Im Fall d. Patient mit der ET-Nr. erfolgte die Blutgasanalyse entgegen Ziff. IV Anlage 5 der geltenden Richtlinie nicht vor der Anlage des extrakorporalen Unterstützungssystems (ECMO).


In 4 Fällen (ET-Nrn. und) entsprach das Vorgehen des Zentrums bei der Durchführung bzw. der Dokumentation des 6MWT nicht den Vorgaben der einschlägigen Richtlinie zu Ziff. IV Anlage 5. Danach ist eine 6-Minuten-Gehstrecke von 0 m bei Patienten an extrakorporalen Verfahren oder kontinuierlicher Beatmung anzugeben. In anderen Fällen, bei denen kein 6MWT durchgeführt werden kann (z. B. orthopädische Gründe), soll die letzte gemessene 6-Minuten-Gehstrecke oder der Vorgabewert verwendet werden, was vom Zentrum schriftlich begründet werden muss. Eine mögliche Allokationsrelevanz der unterbliebenen Angabe von „0 m“ bei ECMO-Anlage konnte jedoch aufgrund der hohen LAS-Werte jeweils ausgeschlossen werden.

Die Auswahlentscheidung der 12 Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Im Übrigen kann festgehalten werden, dass die Transplantationen mit beachtlichem Erfolg durchgeführt wurden und es bei der überwiegenden Anzahl der Fälle keinen Grund zu allokatonsrelevanten Beanstandungen gab.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen waren außerordentlich sorgfältig vorbereitet und konnten während der Prüfung selbst vorgelegt werden. Vor allem konnte das Zentrum durch eine gelungen strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte überzeugen.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums waren

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 130 Lebertransplantationen 20 Patienten geprüft. Hiervon erfolgte bei sechs Patienten eine Transplantation im HU-Status. In acht Fällen wurde überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC), einer polyzystischen Lebererkrankung (PLD) oder eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) nach den Richtlinien gegeben waren. In elf Fällen wurde überdies die jeweilige Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfragt.

Von allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 20 Patienten waren 19 Patienten 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 Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Vielmehr zeigte sie auf, dass die Anmeldungen der Patienten bis auf einen Einzelfall (hinsichtlich der Wartelistenaufnahme des Patienten P. mit der ET-Nr.) fehlte es an der Durchführung einer Transplantationskonferenz in der durch Ziff. I.5. i. V. m. Ziff. III.5 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation vorgegebenen interdisziplinären Besetzung) ordnungsgemäß erfolgt waren und keinen Anlass zu Beanstandungen boten.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte das Zentrum mit jeweils sorgfältiger Begründung belegen.

Bei den sechs hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt.

Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg gelungene Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf jegliche Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen adäquat reagieren konnte.

Berlin, 25.03.2025

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*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Frankfurt vom 20.02.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Frankfurt für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.01.2025 und 10.02.2025 angeforderten und mit Schreiben vom 27.01.2025 und 15.02.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 20.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Frankfurt waren [REDACTED]

Die mit Schreiben vom 26.02.2025 beim Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 02.03.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Im Universitätsklinikum Frankfurt fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 90 Nieren- und 7 Pankreastransplantationen, davon sieben kombinierte, statt. Die Kommission hat zehn Patienten des Nieren- und alle sieben Patienten des Pankreastransplantations-

programms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten vier Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. E■ P■ erhielt das Organ im HU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten waren gesetzlich und drei 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.

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

Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassung führt unter Ziff. III.3 zu Gründen für die Aufnahme in die Warteliste aus:

„Indikation zur Nierentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. 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.“

Unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen und der Stellungnahme des Zentrums beurteilten die medizinischen Sachverständigen die präemptive Listung d■ P■ mit der ET-Nr. ■■■■ im Hinblick darauf, dass bereits zum Listungszeitpunkt die Lebendspendeplanung aufgegeben worden war und es noch nicht zu konkreten Vorbereitungen einer Dialysebehandlung, insbesondere dem Legen eines Katheters, gekommen war, zudem d■ P■ nicht bis zum Start der Dialyse erst etwa ein Jahr nach Listung NT gelistet worden war, als nicht ordnungsgemäß.

Gleiches gilt im Falle d■ P■ mit der ET-Nr. ■■■■ d■ über einen Zeitraum von mehr als sieben Monaten aktiv gelistet worden war, obwohl weder eine konkrete Lebendspende evaluiert wurde, noch es zu der technischen Vorbereitung einer Dialysebehandlung

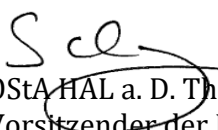
gekommen war. Allein ein GFR-Wert von 7 ml/min vermag nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht zu rechtfertigen.

Die Überprüfung der sieben Pankreastransplantationen ergab keine Richtlinienverstöße.

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

Die HU-Meldung e■■■■ P■■■■ war ordnungsgemäß.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Freiburg vom 20.03.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Freiburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.01.2025 angeforderten und mit Schreiben vom 24.01.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 20.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg sah an von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Freiburg waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

Die nachgeforderten und mit Schreiben vom 01.04.2025 vorgelegten Unterlagen sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Im Universitätsklinikum Freiburg fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 145 Nieren- und neun Pankreastransplantationen, davon acht kombinierte, statt. Die Kommission hat zehn Patienten des Nieren- und alle neun Patienten des Pankreastransplan-

tationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten fünf Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Kein Patient erhielt das Organ im HU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 18 Patienten waren gesetzlich und e P gesetzlich mit einer privaten Zusatzversicherung 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.

Soweit sich bei e P eine Richtlinienabweichung ergab, handelt es sich nach Wertung der Kommission um einen Einzelfall, der auf ein Versehen zurückzuführen sein dürfte.

Bei d P mit der ET-Nr. , der am in die Warteliste zur Nieren-Pankreastransplantation aufgenommen und am transplantiert wurde, ist die Diagnose eines Diabetes mellitus nicht ausreichend nachgewiesen worden. Die C-Peptid-Bestimmung erfolgte ausweislich des eingereichten Laborbefunds vom entgegen den Vorgaben nach Abschnitt III.1. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 13.07.2020 gültigen Fassung ohne Stimulation.

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

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Klinikums Fulda vom 16.01.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Fulda, das zum 1. Januar 2023 eingestellt wurde, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 22.11.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 13.12.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 16.01.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Klinikums Fulda waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 47 Nierentransplantationen neun Fälle geprüft. Zugleich wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

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

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

So musste die Kommission feststellen, dass alle geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) ohne Durchführung und Beschluss einer interdisziplinären Transplantationskonferenz in die Warteliste zur Nierentransplantation aufgenommen wurden. Nach Punkt I.5. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der ab 09.12.2012 gültigen Fassung bedarf es einer expliziten Entscheidung u. a. über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste durch eine ständige, interdisziplinär und organ-spezifisch besetzte Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Auf den Status der Patienten (transplantabel/nicht transplantabel) kommt es insoweit nicht an. Die Hinweise des Zentrums in der Gegenvorstellung vom 24.04.2025, dass in jedem einzelnen Fall der Wartelistenaufnahme eine interdisziplinäre Transplantationskonferenz zugrunde gelegen habe, gehen schon deswegen an der Sache vorbei, als auch nach Darstellung des Zentrums die Konferenzen erst nach erfolgter Listung stattgefunden hatten. Die vorgenannten Richtlinien verlangen indes eine Entscheidung der Konferenz vor der Wartelistenaufnahme. Das gilt gleichermaßen, wenn e [REDACTED] P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]), d [REDACTED] bereits zuvor gelistet worden war, erneut gelistet wird.

Zudem erfolgte 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, die präemptive Listung nicht richtlinienkonform. Nach Punkt III.1. der o. g. Richtlinie 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.

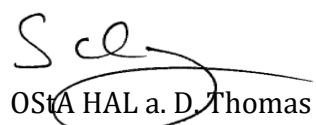
Diese Voraussetzungen lagen im betreffenden Fall nicht vor. Die geplante Lebendspende durch d [REDACTED] Ehe [REDACTED] war nach Abschluss der transplantationsimmunologischen Diagnostik der Universitätsklinik Heidelberg am [REDACTED] und damit bereits vor der Aufnahme d [REDACTED] P [REDACTED] in die Warteliste am [REDACTED] ausgeschlossen worden. Auf die in der Gegenvorstellung vom 24.04.2025 hingewiesene angedachte Desensibilisierung nach aufgegebener

Lebendspendeplanung kommt es nicht an. Zudem verkennt das Zentrum auch hier die Vorgaben der Richtlinien, wenn es in der Gegenvorstellung vom 24.04.2025 ausführt, dass P[REDACTED] sei „richtlinienkonform präemptiv auf die Warteliste aufgenommen“ worden, da infolge der Kreatinin- und GFR-Werte „jederzeit eine Dialysebehandlung hätte erforderlich werden können“. Eine präemptive Listung zur Nierentransplantation ist nach den vorgenannten Bestimmungen allerdings nur dann zulässig, wenn bereits bei Wartelistenaufnahme absehbar ist, dass die Aufnahme einer Dialysebehandlung innerhalb kürzerer Zeit zu erwarten ist, was bei einem Zeitraum von einem dreiviertel Jahr zwischen Listung und Erstdialyse nicht der Fall ist.

Die Auswahl der sechs Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte in keinem Fall nachvollzogen werden. Entweder ist gar keine (ET-Nrn. [REDACTED]) bzw. nur eine handschriftlich verfasste, allerdings nicht lesbare Begründung (ET-Nrn. [REDACTED]) vorgelegt worden oder die Angaben zur Auswahlentscheidung konnten mangels Vorlage der zum Zeitpunkt der Allokation gültigen zentrumsinternen Warteliste (ET-Nr. [REDACTED]) nicht überprüft werden. Die zum Zeitpunkt der Allokation gültige REAL-Liste (ET-Nrn. [REDACTED]) bzw. zentrumsinterne Warteliste (ET-Nrn. [REDACTED]) wurde auch für keinen anderen Patienten vorlegt. Soweit das Zentrum mit der vorgenannten Gegenvorstellung verschiedene, lediglich alphabetisch und nicht nach Listenplatz sortierte ET-Wartelisten nebst teils rekonstruierten Begründungen nachgereicht hat, fehlt es nach wie vor an der Nachvollziehbarkeit der zugunsten der jeweiligen Patienten getroffenen Auswahlentscheidungen; insoweit hätte es der Darlegung bedurft, warum der jeweilige Patient gegenüber anderen, möglicherweise konkurrierenden Patienten bevorzugt wurde.

Die Kommission sieht angesichts der zwischenzeitlich erfolgten Einstellung des Nierentransplantationsprogramms des Klinikums Fulda von einer abschließenden Bewertung der Vorgehensweise des Zentrums ab.

Berlin, 20.08.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Campus Gießen, vom 06.03.2025

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Campus Gießen, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 06.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Campus Gießen, waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] vertreten.

Die Kommission hat alle 22 Patienten, die in den Jahren 2019 bis 2021 transplantiert wurden, sowie deren HU-Meldungen überprüft. Da in einem Fall eine Retransplantation erforderlich war, beträgt die Anzahl der Transplantationen insgesamt 23.

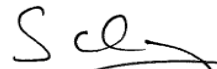
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 22 Patienten waren 18 gesetzlich und vier Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Lediglich im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum kein Protokoll einer ordnungsgemäßen interdisziplinären Transplantationskonferenz vor Aufnahme d[REDACTED] P[REDACTED] in die Warteliste zur Herztransplantation vorlegen.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Das Zentrum hatte das Audit sorgfältig vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht.

Berlin, 24.06.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, vom 06.03.2025

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 06.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 31 Lungentransplantationen 16 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei e [REDACTED] P [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 16 Patienten waren 15 gesetzlich und e [REDACTED] 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 in den meisten Fällen ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit sich im Folgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass die Richtlinienverstöße auf Irrtümern, ggf. auch einem Missverständnis der Richtlinienvorgaben beruhen.

In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] musste festgestellt werden, dass das jeweils vorgelegte Protokoll über die interdisziplinäre Transplantationskonferenz eine ordnungsgemäße Durchführung nicht erkennen ließ: Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Konferenz erst nach Aufnahme in die Warteliste, das Protokoll für d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] enthielt keinen dezidierten Listungsentscheid, und im Falle d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] fehlte es an einer erneuten Transplantationskonferenz zeitnah zu der Wartelistenaufnahme nach Durchführung weiterer Untersuchungen.

Nach Ziff. IV Anl. 5 der im Prüfzeitraum geltenden Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation ist bei Patienten an extrakorporalen Verfahren oder kontinuierlicher Beatmung eine Gehstrecke von null Metern anzugeben. In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] unterblieb diese Angabe jedoch, obwohl zum jeweiligen Zeitpunkt der Antragstellung eine ECMO- oder kontinuierliche Beatmungstherapie erfolgte.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Das Zentrum hatte das Audit sorgfältig vor- und nachbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht.

Berlin, 24.06.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, vom 16.01.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Gießen, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 22.11.2024 sowie 06.12.2024 und 10.12.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 16.01.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Gießen und Marburg waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

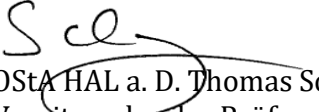
Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 48 Nierentransplantationen neun Fälle geprüft. Zugleich wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle neun 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 ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte ebenfalls in allen Fällen nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Marburg vom 20.02.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Marburg, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 10.01.2025 angeforderten und mit Schreiben vom 28.01.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 20.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Hessische Ministerium für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Gießen und Marburg, Standort Marburg, waren [REDACTED]

Die mit Schreiben vom 18.03.2025 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 31.03.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Im Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg, fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 60 Nieren- und acht Pankreastransplantationen, davon acht kombinierte, statt. Es wurden zehn Patienten des Nieren- und alle acht Patienten des

Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten zehn Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. Kein Patient erhielt das Organ im HU- bzw. SU-Status.

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

Während der Prüfung konnten 17 Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]) nicht abschließend beurteilt werden, sodass mit Schreiben vom 18.03.2025 Unterlagen vom Zentrum nachgefordert worden sind. Die Übersendung der nachgeforderten Dokumente seitens des Zentrums erfolgte am 31.03.2025.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie zeigte jedoch hinsichtlich der Entschließung zur Aufnahme in die Warteliste, bei deren Führung sowie der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren bei 17 der 18 geprüften Patienten eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums auf.

Insbesondere hinsichtlich des Erfordernisses der Durchführung und Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenzen wurden gravierende Richtlinienverstöße offenbar.

Bewertungsmaßstab für die Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums sind die Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation und zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in den jeweils gültigen Fassungen.

Diese geben die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenzen wie folgt vor:

„Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- *als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein*
 1. *Transplantationschirurg/Urologe,*
 2. *Nephrologe*
- *und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors. [...]“ (Nierentransplantation)*

bzw.

„Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- *als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein*
 1. *Transplantationschirurg*
 2. *Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe*
- *und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors. [...]“ (Pankreastransplantation und kombinierte Pankreas-Nierentransplantation).*

Bei insgesamt 14 Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) wurden diese Vorgaben nicht beachtet, indem entweder an den der Listung vorausgehenden Besprechungen kein Vertreter des Ärztlichen Direktors teilgenommen hatte bzw. auch sonst kein den Richtlinien entsprechendes Protokoll einer Konferenz vor Wartelistenaufnahme dokumentiert werden konnte.

Ferner wurde bei 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, der Beginn der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant um etwa zwei Monate verfrüht und damit zugunsten d[REDACTED] P[REDACTED] unzutreffend angegeben.

Zudem erfolgten in den Fällen der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] die präemptiven Listungen nicht richtlinienkonform. Nach Ziff. III.1 der vorgenannten Richtlinien 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 in den genannten Fällen nicht vor. Die für d. am [REDACTED] geliste P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] geplante Lebendspende durch den Vater musste bereits im [REDACTED] intraoperativ abgebrochen werden, ohne dass die sodann gebotene NT-Listung bis zum Dialysebeginn im [REDACTED] vorgenommen worden wäre. Entsprechendes gilt im Fall d. zu keinem Zeitpunkt dialysierten und am [REDACTED] geliste P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] nach Aufgabe der geplanten Lebendspende durch d. Ehe [REDACTED]. Allein ein niedriger GFR-Wert kann nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine Aufnahme in die Warteliste nicht rechtfertigen. Im Weiteren konnte auch für d. am [REDACTED] zur kombinierten Pankreas-Nierentransplantation geliste P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] kein Nachweis von Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung erbracht werden. Das Zentrum teilte nur mit, dass die präemptive Listung bei einer eGFR von 15 ml/min erfolgte, so dass die Kommission eine entsprechende Anwendung der ab dem 16.03.2021 geltenden, den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft widerspiegelnden Richtlinien erwogen hat. Diese sehen eine Listung zu einer präemptiven postmortalen Nierentransplantation auch im Rahmen einer kombinierten Pankreas-Nierentransplantation vor, sofern die abgeschätzte glomeruläre Filtrationsrate (berechnet nach der CKD-EPI-Formel für Erwachsene) den Grenzwert von 30 ml/min/1,73 m² unterschreitet. Laborwerte, die dies belegen würden, konnten jedoch nicht vorgelegt werden.

Die Auswahl der zehn Patienten, die ein Organangebot im beschleunigten Vermittlungsverfahren erhielten, konnte in sechs Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] [REDACTED]) nicht nachvollziehbar erläutert bzw. durch Vorlage der zum Allokationszeitpunkt der Auswahlentscheidung zugrunde gelegten Wartelisten belegt werden. Soweit im Übrigen die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren letztlich nachvollzogen werden konnte, war dies teilweise erst anhand der nachgereichten Begründungen möglich. Die Kommission empfiehlt daher dringend eine umfassendere und vor allem sorgfältig abgefasste Dokumentation der Auswahlkriterien zum Zeitpunkt der Allokation.

Zusammenfassend musste die Kommission Richtlinienabweichungen in einem Ausmaß feststellen, dass die Befürchtung naheliegt, dass das Zentrum nicht nur vereinzelt und nicht nur versehentlich die Vorgaben der Richtlinien nicht hinreichend beachtet hatte, wenn auch nicht erkennbar wurde, dass dergestalt Allokationsvorteile gegenüber den anderen, sich richtlinienkonform verhaltenden Transplantationszentren erlangt werden sollten.

Die Kommission erwartet, dass das Zentrum infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung – sofern noch nicht geschehen – Maßnahmen ergreift, die geeignet sind, künftig derartige Mängel bei der Wartelistenführung zu vermeiden.

Das Zentrum hat mit Gegenvorstellung vom 07.08.2025 eingehend zu den erhobenen Beanstandungen Stellung genommen.

Zu der Dokumentation der Transplantationskonferenzen weist es lediglich darauf hin, dass als Vertreter des Ärztlichen Direktors jeweils ein Mitarbeiter der Klinik für Pulmonologie teilgenommen habe. Die Protokolle zeigen zwar eine Teilnahme der benannten Ärzte auf, lassen aber nicht erkennen, in welcher Funktion diese anwesend waren. Zu der Beanstandung der fehlenden Dokumentation der Konferenz vor Wartelistenaufnahme verhält es sich aber nicht. Das Zentrum teilt indes mit, dass die Hinweise der Kommission zur unzureichenden Dokumentation bereits im März 2025 umgesetzt worden seien.

Zu der Angabe des Erstdialysedatums im Rahmen der Listung d. P. mit der ET-Nr. wird ausgeführt:

„Leider kam es am dazu, dass im Eurotransplant-Register ENIS das Datum abermals auf den abgeändert wurde. Wir erklären uns diese Eintragung damit, dass im Arztbrief des ambulanten Dialysezentrums der als Erstdialysedatum angegeben wurde. Dieses Datum ist jedoch nicht das Datum der ersten Dialyse, sondern das Datum des ersten Termins zur Dialyse im dortigen Zentrum. Nach unseren Unterlagen erfolgte bereits am bei uns die erste Dialysebehandlung.“

Hingegen hatte das Zentrum in einem Schreiben vom 31.03.2025 mitgeteilt, dass es sich bei der Abweichung des Dialysedatums um ein Versehen gehandelt habe, und eine Wartelistenübersicht, auf welcher als Datum der Erstdialyse der vermerkt war, übersandt. Angesichts dieser widersprüchlichen Darlegungen vermag die Kommission der Darlegung des Zentrums nicht zu folgen, zumal auch jetzt kein das angegebene Dialysedatum bestätigendes Dokument vorgelegt wird.

Zu den Beanstandungen der präemptiven Listungen hat das Zentrum in seiner Gegenvorstellung umfassend vorgetragen.

Bezüglich d. P. mit der ET-Nr. wird dargelegt, dass die geplante Lebendspende durch d. Ehe bis evaluiert wurde, sodann die Einbindung der Lebendspendekommission der Landesärztekammer Hessen erfolgte und die Transplantation für das Quartal vorgesehen war, die jedoch aus „organisatorischen Gründen in den verschoben“ werden musste. Vor der

Festsetzung des Operationstermins habe d. P. dann das Organangebot im ETKAS-Programm erhalten. Man habe „die Begründung zur präemptiven Listung nicht auf einen niedrigen GFR-Wert“ gestützt. Der Wertung des Zentrums, insoweit sei die präemptive Listung richtlinienkonform gewesen, vermag sich die Kommission mangels hinreichenden Vortrags des Zentrums zu den zeitlichen Abläufen der Lebendspendeplanung, insbesondere den Gründen für eine angedachte Durchführung der Transplantation unter Umständen erst im [REDACTED] und zu dem die Verschiebung bedingenden Anlass nicht anzuschließen. Die Kommission verbleibt auch in Ansehung des Vortrages des Zentrums bei ihrer Wertung, dass bei nicht dialysepflichtiger Nierenfunktion über einen längeren Zeitraum von mehreren Monaten vorübergehend eine NT-Listung geboten gewesen wäre, und weist darauf hin, dass das Zentrum auf die Bitte um Erläuterung der präemptiven Listung noch mit Schreiben vom 31.03.2025 dargelegt hatte, dass die präemptive Listung bei einer eGFR nach MDRD von 15 ml/min erfolgt wäre.

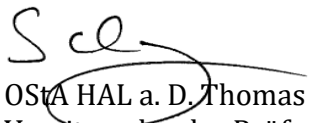
Zu d. P. mit der ET-Nr. [REDACTED] hat es ausgeführt, dass für [REDACTED] eine Lebendspende durch den Vater angedacht war, die aber aufgrund der stabilisierten Nierenwerte d. P. aufgeschoben worden sei. Ende [REDACTED] sei d. P. dann infolge der weiterhin grenzwertig stabilen Nierenfunktion NT gelistet worden. Die Entnahme der Spenderniere habe intraoperativ abgebrochen werden müssen. Auch diese ergänzenden Ausführungen des Zentrums vermögen eine präemptive Listung d. P. ebenfalls vorliegend nicht zu rechtfertigen. Wie eine Nachfrage bei Eurotransplant ergeben hatte, ist d. P. erneut am [REDACTED] T gelistet worden, war also zunächst seit dem [REDACTED] bis zum [REDACTED] und sodann ab dem [REDACTED] aktiv gelistet. Mit Scheitern der Lebendspendeplanung und sodann ab dem [REDACTED] bis zur Aufnahme der Dialyse im [REDACTED] wäre auch in diesem Fall infolge fehlender Dialysepflichtigkeit eine NT-Listung erforderlich gewesen.

Durchdringen konnten die Ausführungen des Zentrums hingegen hinsichtlich d. P. mit der ET-Nr. [REDACTED]. Hier ergab eine Nachfrage bei Eurotransplant, dass entsprechend den Angaben des Zentrums d. P. zunächst für eine isolierte Pankreastransplantation und erst im [REDACTED], mithin nach Dialysebeginn am [REDACTED], zur kombinierten Nieren-Pankreas-Transplantation gelistet wurde, so dass es sich entgegen der ursprünglich angenommenen Sachlage, vermittelt durch die vom Zentrum überreichten Patientenunterlagen und die auf Nachfrage der Kommission von dem Zentrum mit Schreiben vom 31.03.2025 erteilten ergänzenden Auskünfte, nicht um eine präemptive Listung gehandelt hatte. Die Kommission hält daher nicht an der oben formulierten Beanstandung fest.

Das Zentrum konnte lediglich zu zwei (ET-Nrn. [REDACTED]) der vorgenannten sechs Fälle der Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren bislang nicht bekannte Unterlagen vorlegen, die die Auswahlentscheidungen retrospektiv nachvollziehbar erläutern. Im Übrigen wurden weiterhin keine REAL-Listen (Extended Allocation) bzw. zentrumsinterne Wartelisten (Rescue Allocation), die die konkreten Auswahlentscheidungen zugunsten der jeweiligen Organempfänger plausibilisieren würden, überreicht.

Die Kommission nimmt positiv zur Kenntnis, dass das Zentrum die Visitation zum Anlass genommen hat, die Dokumentation mit dem Ziel einer besseren und umfassenderen sowie sorgfältigeren Dokumentation der Auswahlkriterien zu überprüfen und zu verbessern. Wünschenswert wäre allerdings gewesen, wenn die nunmehr mit der Gegenvorstellung dargebrachten Überlegungen bereits in das Schreiben des Zentrums vom 31.03.2025 eingeflossen wären und dergestalt in der Ursprungsfassung des Kommissionsberichts hätten berücksichtigt werden können.

Berlin, 20.08.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Göttingen vom 11.02.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Herztransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Göttingen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.09.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 24.10.2024 und 10.02.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 11.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur sah von einer Teilnahme ab.

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

Die für die Prüfung benötigten Unterlagen wurden von [REDACTED]
[REDACTED], bereitgestellt.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten acht Herztransplantationen alle acht Patienten geprüft. Zugleich wurde bei ein [REDACTED] Patient [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Von den geprüften Patienten erhielten fünf Patienten das Organ im HU-Status.

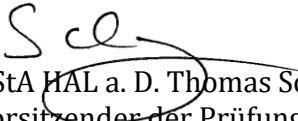
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Sieben Patienten waren gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

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

Besonders positiv empfand die Kommission die gelungene Vorbereitung der Prüfungsunterlagen durch das Zentrum.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Halle (Saale) vom 06.02.2025

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Halle (Saale) für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 13.01.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 06.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Halle (Saale) waren [REDACTED]

Die am 28.01.2025 und 17.02.2025 ergänzend angeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 11.02.2025 und vom 17.02.2025 von dem Transplantationszentrum vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 105 Nierentransplantationen zehn Patienten, davon bei vier Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren, überprüft. Kein Patient erhielt das Organ im HU- bzw. SU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Neun Patienten waren 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab allerdings bei fünf der zehn geprüften Patienten ein nicht richtlinienkonformes Vorgehen des Zentrums, das nach Auffassung der Kommission indes auf Dokumentationsmängeln, individuellen Fehlern bzw. Richtlinienmissverständnissen beruhen dürfte.

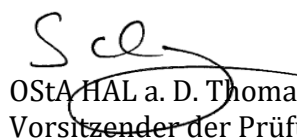
Bei einem Patient (ET-Nr. [REDACTED]) musste die Kommission feststellen, dass das Zentrum es versäumt hatte, das Datum der Erstdialyse im ENIS-Verzeichnis bei Eurotransplant nachzutragen, während die fehlende Angabe der Erstdialyse bei der Aufnahme in die Warteliste nachvollziehbar erläutert werden konnte.

Gem. Ziff. III.1. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassung ist Indikation zur Nierentransplantation ein nicht rückbildungsfähiges terminales Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird: Letzteres ist u. a. der Fall bei geplanter Lebendspende bzw. wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Bei zwei Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) stellte die Kommission fest, dass jeweils eine präemptive Listung im Rahmen einer zunächst geplanten Lebendspende erfolgt war, diese jedoch nicht durchgeführt werden konnte und die Patienten in einem längeren Zeitraum zwischen der bereits beendeten Lebendspendeevaluation und der Erstdialyse dennoch nicht NT gemeldet worden waren.

Schließlich waren bezüglich zwei Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) zwar die schriftlichen Begründungen der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren grundsätzlich schlüssig, aber letztlich nicht nachvollziehbar, da das Zentrum keine Wartelisten vom Zeitpunkt der Auswahlentscheidung vorlegen konnte.

Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel künftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung abgestellt werden können.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf vom 28.08.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 28.08.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war am 28.08.2024 durch [REDACTED] vertreten. Das zuständige Ministerium der Freien und Hansestadt Hamburg, Behörde für Arbeit, Gesundheit, Soziales, Familie und Integration, sah von einer Teilnahme ab.

Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf [REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 78 Herztransplantationen 20 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei allen 20 Patienten die HU-Listung sowie bei ein Patient die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 20 Patienten waren 15 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. Soweit sich im Nachfolgenden bei einzelnen Patienten Beanstandungen ergeben, handelt es sich nach Wertung der Kommission vielmehr um Fehler, die auf Versehen, mangelnde Sorgfalt oder teils auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass derartige Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung in Zukunft nicht mehr auftreten werden.

Gemäß Ziffer III.3.2.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation ab dem 10.12.2019 bedarf es für die Feststellung eines kardialen Hypoperfusionssyndroms sowie der Inotropikaabhängigkeit im Rahmen der Hämodynamik u. a. einer gemischt-venösen Sättigung (SvO₂) unter 50 % und eines pulmonalkapillären Wedge-Drucks (PCWP) über 15 mmHg. Diese Grenzwerte wurden bei 4 Patienten betreffend die Sättigung (ET-Nrn.) und bei ein P (ET-Nr.) zudem betreffend den Wedge-Druck nicht eingehalten und standen einem HU-Antrag damit aus formaler Sicht entgegen, wenngleich der gesundheitliche Zustand de Patient durch das Zentrum zutreffend beschrieben wurde und aus medizinischer Sicht eine Listung im Hochdringlichkeitsstatus rechtfertigte, indes aufgrund der Richtlinienabweichung durch die ET-Auditoren nicht hätte bewilligt werden sollen.

Gemäß Ziff. III.3.2.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation, geltend ab dem 09.12.2013, ist Voraussetzung für die Zuordnung eines Patienten in die Hochdringlichkeitsstufe, dass dieser unter intensivmedizinischen Bedingungen stationär behandelt wird und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten trotz hochdosierter

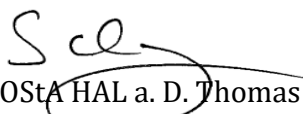
Therapie mit Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar ist und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweist. Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] mangelte es zum Zeitpunkt der Antragstellung an einer (hochdosierten) Inotropikagabe. Lebensbedrohliche Arrhythmien, die ggf. eine analoge Anwendung der Ziff. III.3.2.1.1 der ab dem 07.09.2021 geltenden Richtlinien gerechtfertigt hätten, konnten von dem Zentrum nicht überzeugend dokumentiert werden, sodass trotz medizinisch nachvollziehbar erläuterten Gründen, weshalb eine inotrope Therapie vorliegend unterblieb, ein Richtlinienverstoß gegeben ist.

Gemäß Ziff. III.3.2.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation, geltend ab dem 10.12.2019, ist Voraussetzung für die Zuordnung eines Patienten in die Hochdringlichkeitsstufe, dass dieser auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit-Station behandelt wird und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten unter einer kardialen Hypoperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leidet und von Inotropika abhängig ist. Für die initiale Inotropikatherapie und die Erhaltungstherapie sind dabei die Dosierungsempfehlungen der Leitlinie für akute und chronische Herzinsuffizienz der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zu beachten: u. a. Milrinon 0,375 – 0,75 µg/kg/min. Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] erfolgte mit einer Gabe von rund 0,08 µg/kg/min Milrinon eine unterdosierte Therapie mit Phosphodiesterase-III-Inhibitoren. Das Zentrum erläuterte diesbezüglich in nachvollziehbarer Weise, weshalb eine höhere Dosierung vorliegend kontraindiziert gewesen sei und der HU-Antrag dennoch gestellt wurde, indes durch die Auditoren wiederum nicht hätte bewilligt werden sollen.

Die Auswahl des Patient [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Positiv empfand die Kommission die sorgfältige und umfassende Vorbereitung der Prüfung.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



Beteiligt von Seiten der Medizinischen Hochschule Hannover waren

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 234 Lebertransplantationen 21 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in sechs Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtlinien gegeben waren. In acht der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei drei Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren 18 Patienten gesetzlich und drei 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. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommission handelt es sich vielmehr um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums vermieden werden können.

Bei vier der geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) mussten Richtlinienabweichungen im Zusammenhang mit der Besetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz festgestellt und bei ein [REDACTED] Patient (ET-Nr. [REDACTED]) konnte kein Protokoll vor Listung dokumentiert werden.

Bei ein [REDACTED] Patient (ET-Nr. [REDACTED]) fehlte es an der gem. Ziff. III.2.1. der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation erforderlichen anamnestischen Abklärung einer sechsmonatigen Alkoholabstinenz vor Listung, bei ein [REDACTED] weiteren Patient (ET-Nr. [REDACTED]) an der Einholung eines psychosomatischen Konsils.

Zudem waren Mängel bei der Beantragung bzw. Rezertifizierung einer Listung zur Standard Exception (SE) bei einem Hepatozellulären Karzinom (HCC) festzustellen. Nach der Tabelle zu Ziff. III.6.2.2.2 der Richtlinien bedarf es zur Erteilung der SE der Durchführung eines

Thorax-CT, was bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] verabsäumt wurde. In einem weiteren Fall (ET-Nr. [REDACTED]) konnten die medizinischen Sachverständigen die Einschätzung des Zentrums hinsichtlich des Vorliegens eines LI-RADS V-Befundes anhand der vorgelegten Bildgebungen nicht nachvollziehen.


Schließlich konnte das Zentrum in zwei weiteren Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED]) die für die Rezertifizierungen gemäß den Richtlinienvorgaben erforderlichen standardisierten Befundbögen nicht bzw. nicht in der vorgegebenen Form vorlegen.

Bei ein[REDACTED] von acht betroffenen Patient[REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) war die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren (extended allocation) nicht nachvollziehbar dokumentiert worden.

Zuletzt waren bezüglich ein[REDACTED] der drei als hochdringlich gemeldeten P[REDACTED] die Voraussetzungen einer HU-Listung nicht erfüllt. Allein eine diagnostizierte Gallengangsnekrose, die nicht binnen 14 Tagen nach der Transplantation auftritt, reicht für eine hochdringliche (HU) Listung nach den Vorgaben der vorgenannten Richtlinien nicht aus. Auch ein Rückgriff auf die den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft widerspiegelnden, seit dem 20.01.2023 geltende Ziff. III.6.2.1.2.3 der Richtlinien musste vorliegend ausscheiden, da der für eine HU-Listung wegen einer Leberarterien-Thrombose (HAT) vorgegebene Maximalwert der Aktivität der Serum Aspartat-Aminotransferase (AST) nicht eingehalten wurde.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung vorgelegt bzw. im Nachgang übersandt werden.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Heidelberg vom 15.10.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Heidelberg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 15.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg war durch [REDACTED] vertreten.

Am Prüfungstag anwesend war von Seiten [REDACTED] des Universitätsklinikums Heidelberg [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 63 Herztransplantationen 20 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei zwei Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 18 weiteren Patienten die HU-Listung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 17 gesetzlich und drei 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 ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Lediglich in einem Fall einer HU-Antragstellung stellte die Kommission ein nicht richtlinienkonformes Verhalten fest.

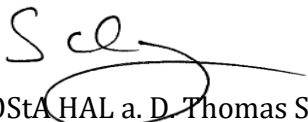
Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation in der vom 10.12.2019 bis zum 06.09.2021 gültigen Fassung sieht für Patienten die Möglichkeit der Hochdringlichkeitsstufe (HU) vor, wenn diese an einem kardialen Hypoperfusionssyndrom leiden und von Inotropika abhängig sind. Für das kardiale Hypoperfusionssyndrom ist nach Abschnitt III.3.2.1 der genannten Richtlinie u. a. ein Herzindex (CI) von unter 2 l/min/m² erforderlich.

Der am [REDACTED] für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] gestellte HU-Antrag erfüllte diese Voraussetzungen nicht, da er auf einem Herzindex von 2,1 l/min/m² beruhte.

Die weiteren überprüften HU-Meldungen waren stets ordnungsgemäß erfolgt. Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg gelungene Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen adäquat reagieren bzw. einige wenige Unterlagen nachreichen konnte.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren alle Patienten gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Bei drei geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]), waren Fehler hinsichtlich der Durchführung der interdisziplinären Transplantationskonferenz insoweit festzustellen, als hinsichtlich der ersten beiden Patienten kein nach den jeweils geltenden Richtlinien erforderlicher Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychologischer Psychotherapeut vertreten war bzw. bei d[REDACTED] letztgenannten Patient[REDACTED] die interdisziplinäre Konferenz zur Wartelistenaufnahme erst nach erfolgter Listung stattfand.

Bei dies■■■ Patient■■■ konnte zudem entgegen Ziff. III.6.2.2.2 der Richtlinie gemäß § 16 Abs.1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur

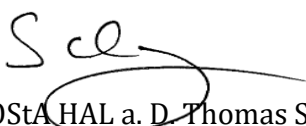
Lebertransplantation eine zu der Rezertifizierung der Listung als Standard Exception (SE) für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) erforderliche Bildgebung sowie der entsprechende Befundbogen nicht vorgelegt werden.

Schließlich fehlte es bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] an einer die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erläuternden Begründung. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren im Übrigen konnte das Zentrum nachvollziehbar belegen.

Bei den fünf als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung nahezu durchgängig umgehend vorgelegt werden. Das Zentrum hatte das Audit sehr sorgfältig vorbereitet und so eine sehr zügige und umfassende Prüfung ermöglicht. Vor allem konnte das Zentrum durch eine gelungen strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte überzeugen.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Heidelberg vom 20.03.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Heidelberg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.01.2025 angeforderten und mit Schreiben vom 04.02.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 20.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 31.03.2025 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 11.04.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Heidelberg waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

Im Universitätsklinikum Heidelberg fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 212 Nieren-, 18 kombinierte Pankreas-Nierentransplantationen und eine isolierte Pankreastransplantation statt. Es wurden zehn Patienten des Nieren- und zehn Patienten des Nieren-

und Pankreastransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 15 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Für alle 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Soweit in den folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

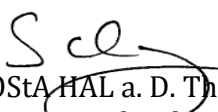
So musste die Kommission feststellen, dass acht Patienten (ET-Nrn. [REDACTED] [REDACTED]) ohne Dokumentation eines in der vorgeschriebenen Besetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz gefassten Beschlusses in die Warteliste zur Nierentransplantation oder Nieren- und Pankreastransplantation aufgenommen wurden. Ziff. I.5. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation bzw. Pankreastransplantation in der jeweils ab 09.12.2013 gültigen Fassung verlangt eine explizite Entscheidung u. a. über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste durch eine ständige, interdisziplinär und organ-spezifisch besetzte Transplantationskonferenz des Transplantationszentrums. Die Vorgehensweise des Zentrums, die Aufklärung der Patienten im Rahmen einer Transplantationskonferenz durchzuführen, mag ungewöhnlich und als solches nicht per se richtlinienwidrig erscheinen, bedürfte dann aber der ausdrücklichen Dokumentation der interdisziplinär gefassten Listungsentscheidung, woran es vorliegend fehlt.

Darüber hinaus sah die Kommission bei der Überprüfung ein [REDACTED] Patient [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) die Voraussetzung zur Feststellung des Diabetes mellitus Typ 1 als nicht gegeben an. Nach Abschnitt III.1. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der ab 09.12.2013 gültigen Fassung sind Indikationen zur Pankreastransplantation ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder ein nach Stimulation C-Peptid-negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prä)terminaler Niereninsuffizienz. Der dokumentierte C-Peptid-Wert d [REDACTED] Patient [REDACTED] von 5,2 ng/ml nach 180 Minuten lässt keine Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 zu.

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

Die Kommission geht davon aus, dass – soweit nicht ohnehin schon geschehen – infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung künftig das Procedere der Abhaltung der Transplantationskonferenzen geändert wird.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums des Saarlandes vom 30./31.05.2024

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums des Saarlandes am Standort Homburg, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 19.07.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 14.08.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 30. und 31.05.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit des Saarlandes sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums des Saarlandes waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 31 Lebertransplantationen 17 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in einem Fall überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nach den Richtlinien gegeben waren. In neun der Fälle wurde die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren, bei ein [REDACTED] Patient [REDACTED] zudem die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

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

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommission handelt es sich vielmehr um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass derartige Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigenen Verbesserungen des Zentrums vermieden werden können.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] stellte die Kommission fest, dass keine ausreichende Verlaufskontrolle im Rahmen einer diagnostizierten primär sklerosierenden Cholangitis stattgefunden hatte. Die Überprüfung von Bildgebungen, welche vor der Transplantation datierten, ergab malignomsu[REDACTED] bzw. hochgradig malignomsuspekte Raumforderungen. Der pathologische Befund des Leberexplantats bestätigte ein intrahepatisches Cholangiokarzinom der Leber. Auch in einem weiteren Fall (ET-Nr. [REDACTED]) wurde die gebotene onkologische Abklärung vor Listung im Rahmen einer diagnostizierten ethyltoxischen Leberzirrhose bei HCC-Verdacht unterlassen; die vor Aufnahme in die Warteliste durchgeführten Bildgebungen ließen mehrere LI-RADS 5 Befunde erkennen. Nach Ziff. I.4. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der geltenden Fassung stellen u. a. nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind, eine Kontraindikation zur Organtransplantation dar.

Bei ein[REDACTED] der geprüften Patient[REDACTED] (ET Nr. [REDACTED]) war die Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz zwar ordnungsgemäß, das Protokoll enthielt aufgrund weiterer benötigter Abklärungen jedoch keinen dezidierten Listungsentscheid. Bei ein[REDACTED] weiteren geprüften Patient[REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) konnte für die Re-Transplantation kein Protokoll einer interdisziplinären Transplantationskonferenz dokumentiert werden.

Bei ein[REDACTED] der geprüften Patient[REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) mussten Ungenauigkeiten 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

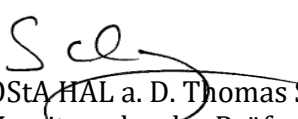
(z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, soll die Aufnahme in die Warteliste gem. Ziff. III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 20.06.2017 sowie der ab 01.02.2019 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten, während der Wartezeit mindestens alle drei Monate, zu bestimmen. Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] lag eine alkoholinduzierte Zirrhose vor; die eingereichten Patientenunterlagen enthielten zwar laborchemische Untersuchungen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz, jedoch nicht durchgängig vor der Transplantation und gaben damit keinen ausreichenden Nachweis der Alkoholkarenz.

In einem anderen Fall (ET-Nr. [REDACTED]) musste festgestellt werden, dass die Rezertifizierung einer HCC-SE mit standardisiertem Befundbogen nicht ordnungsgemäß erfolgt war. Gem. Nr. 3 der Tabelle 3 zu Ziff. III.6.2.2.2 der zum Zeitpunkt gültigen Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bedarf es bei Ersterteilung einer HCC-SE eines Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und eines Thorax-CT. Für die Rezertifizierung ist gem. Nr. 4.2 der Richtlinie ein Schnittbildverfahren (CE-CT oder CE-MRT) ausreichend; sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen. Ein entsprechender standardisierter Befundbogen HCC zu der Rezertifizierung konnte nicht nachgewiesen werden.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei d[REDACTED] als hochdringlich gemeldeten Patient[REDACTED] waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 05.08.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 05.08.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Am Prüfungstag durchgängig anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Jena

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

[REDACTED] zugegen.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 19 Herztransplantationen 14 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei 5 Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 9 Patienten die HU-Listung überprüft.

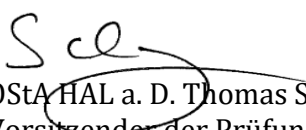
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 14 Patienten waren 12 gesetzlich und 2 Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Soweit das Zentrum ein P hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Auch die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umgehend vorgelegt werden. Das Zentrum hatte das Audit sehr gut vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena vom 22.11.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 22.11.2024 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie war durch [REDACTED] vertreten.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 40 Lungentransplantationen 17 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei sieben Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 17 Patienten waren alle gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

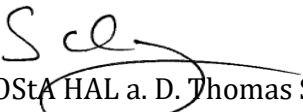
Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten in der Regel ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit sich im Folgenden bei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

Nach Ziffer III.3.1 der im Prüfzeitraum geltenden Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG erfolgt bei schädlichem Substanzgebrauch in der Vorgeschichte die Aufnahme in die Warteliste nach sechsmonatiger Abstinenz, die laborchemisch festzustellen und anschließend mindestens einmal jährlich – bei Nikotinabusus durch Cotinintestungen – nachzuweisen ist. In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] erfolgten die notwendigen Initial- bzw. Folgetestungen jedoch zum Teil nicht. Zudem datiert das für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] durchgeführte psychosomatische Konsil aus [REDACTED], war mithin zum Zeitpunkt der Wartelistenaufnahme im [REDACTED] bereits annähernd ein Jahr alt und insoweit im Zusammenhang mit der Cotinintestung ebenfalls aus [REDACTED] nicht geeignet, die Abstinenz d[REDACTED] Patient[REDACTED] hinreichend zu belegen.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg gelungene Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum sowie die im Vergleich zur vorangegangenen Prüfperiode deutliche Verbesserung der Behandlungsabläufe und Datenerhebung im Einklang mit den Richtlinienvorgaben.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



Am Prüfungstag anwesend waren von Seiten des Universitätsklinikums Jena

Im Universitätsklinikum Jena fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 138 Lebertransplantationen statt. Es wurden 21 Patienten des Lebertransplantationsprogramms geprüft. Hiervon waren zwei Patienten im HU-Status gelistet. Bei zehn Patienten wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt.

In acht Fällen wurde untersucht, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines HCC oder einer PSC/SSC bzw. PLD nach den Richtlinien gegeben waren und somit die Anmeldung zu Recht erfolgt ist.

Von den geprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Alle 21 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

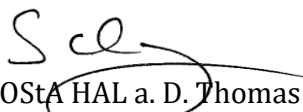
Lediglich in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) konnte das Zentrum den Nachweis für die nach der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation vom 01.02.2019 verpflichtende Transplantationskonferenz nicht ordnungsgemäß erbringen.

Die Voraussetzungen einer HU-Listung waren bei den zwei als hochdringlich gemeldeten Patienten erfüllt.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Das Zentrum konnte durch eine überaus sorgfältig vorbereitete und ausgezeichnet strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte beeindrucken.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Westpfalz-Klinikums Kaiserslautern vom 06.02.2025

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Westpfalz-Klinikums Kaiserslautern für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 08.01.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 06.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Beteiligt von Seiten des Westpfalz-Klinikums Kaiserslautern waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Die am 30.01.2025 ergänzend angeforderten bzw. mit Schreiben vom 12.02.2025 nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 04.02.2025, 25.02.2025 und vom 07.03.2025 von dem Transplantationszentrum vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 44 Nierentransplantationen neun Patienten und von den insgesamt durchgeführten drei Pankreastransplantationen alle drei jeweils kombinierten Pankreas-/Nierentransplantationen geprüft. Zudem wurde bei e [REDACTED] Patient [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleu-

nigten Vermittlungsverfahren überprüft. Kein Patient erhielt das Organ im HU- bzw. SU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Elf Patienten waren 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 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 in den im folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen.

Die Kommission stellte fest, dass in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) die Angaben zur Dialyse nicht ordnungsgemäß erfolgt waren. Gem. Ziff. III.4.4. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der Fassung ab dem 09.12.2013 beginnt die Wartezeit mit dem Tag der ersten Dialyse nach Verlust des Transplantates. Tritt der Transplantatverlust innerhalb von 90 Tagen nach der Transplantation auf, wird die Transplantation nicht berücksichtigt und die Wartezeit zählt weiter. So liegt es hier, da nach einer postoperativ eingetretenen Transplantatinsuffizienz die bisherige Dialysezeit einzubeziehen gewesen wäre.

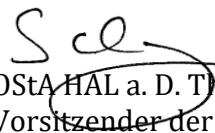
In einem weiteren Fall (ET-Nr. [REDACTED]) konnte das Zentrum kein Protokoll der nach Ziff. I.5. des Allgemeinen Teils der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der Fassung ab dem 08.03.2013 erforderlichen interdisziplinären Transplantationskonferenz vorlegen.

Schließlich lagen bei dem Patient mit der ET-Nr. [REDACTED] die Voraussetzungen zur Feststellung des Diabetes mellitus Typ 1 nicht vor. Gem. Ziff. III.1. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der Fassung ab dem 09.12.2013 ist Indikation zur Pankreastransplantation ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder ein nach Stimulation C-Peptid-negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prae)terminaler Niereninsuffizienz. Weder war eine Stimulation noch ein ausreichend hoher ICA-Wert dokumentiert.

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

Die Kommission geht davon aus, dass derartige Richtlinienabweichungen, die vorliegend auf Versehen oder Richtlinienmissverständnissen beruhen dürften, künftig infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung vermeidbar sein werden.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel vom 22.01.2025

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 22.01.2025 statt.

Von Seiten der Prüfungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Die Geschäftsstelle
Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]
[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes
Schleswig-Holstein sah von einer Teilnahme ab.

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 23 Herztransplantationen 22 Fälle geprüft. Zugleich wurde bei drei Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 19 Patienten die HU-Listung überprüft.

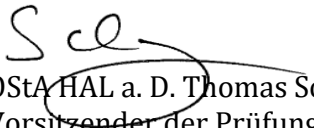
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 22 Patienten waren 21 gesetzlich und ein Patient privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Bei sämtlichen als hochdringlich gelisteten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Auch die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte stets nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und sehr angenehmen Atmosphäre statt. Die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen konnten während der Prüfung umgehend vorgelegt werden. Das Zentrum hatte das Audit sehr sorgfältig vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht. Vor allem konnte das Zentrum durch eine gelungen strukturierte Dokumentation aller allokatonsrelevanten Aspekte überzeugen.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln vom 30.05.2024

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Köln für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 19.07.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 16.08.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 30.05.2024 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 06.09.2024 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 18.09.2024 vorgelegt und mit Schreiben vom 12.03.2025 ergänzt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Köln waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 25 Lebertransplantationen 16 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in 13 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC)

nach den Richtlinien gegeben waren. In vier der Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei zwei Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 16 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. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommission handelt es sich vielmehr um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums vermieden werden können.

Hinsichtlich d. Patient mit der ET-Nr. konnte ein Protokoll einer interdisziplinären Transplantationskonferenz zur Re-Transplantation entgegen den Vorgaben der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation nicht vorgelegt 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. Ziff. 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 20.06.2017 sowie der ab 01.02.2019 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten, während der Wartezeit mindestens alle drei Monate, zu bestimmen. Bei zwei der geprüften Patienten (ET-Nrn. und) mussten Ungenauigkeiten im Zusammenhang mit der Alkoholanamnese insoweit festgestellt werden, als die erforderlichen Laborparameter nicht bzw. nicht im vorgegebenen Intervall erhoben wurden.

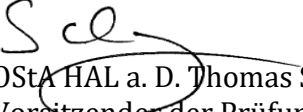
Schließlich war eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums im Zusammenhang mit der Rezertifizierung einer Standard Exception (SE)-Listung für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC), auf die das Zentrum von sich aus hingewiesen hatte,

festzustellen. Nach Tabelle 3 zu Ziff. III.6.2.2.2 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bedarf es für die Rezertifizierung einer HCC-SE der Durchführung eines Schnittbildverfahrens (CE-CT oder CE-MRT). Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] war die Rezertifizierung ohne vorherige Bildgebung durchgeführt worden.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei ein[REDACTED] weiteren als hochdringlich gemeldeten Patient[REDACTED] waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 109 Herztransplantationen 20 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei vier Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 16 Patienten die HUListung überprüft.

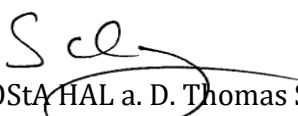
Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 20 Patienten waren 18 gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit für d■ Patient■ mit der ET-Nr. ■■■■■ kein Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz über die Beschlussfassung der Aufnahme d■ Patient■ in die Warteliste zur Herztransplantation vorgelegt werden konnte, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Nach Auffassung der Kommission handelt es sich um einen Einzelfall, der keinen Anlass zu einer gegenteiligen Bewertung bietet.

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

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Besonders positiv empfand die Kommission die durchweg gelungene Vorbereitung der Prüfung durch das Zentrum, das auf Nachfragen mittels Dokumentation der betreffenden Unterlagen adäquat reagieren bzw. einige wenige Unterlagen nachreichen konnte.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Magdeburg vom 30.05.2024

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Magdeburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 19.07.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 15.08.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 30.05.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 06.09.2024 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 20.09.2024 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Magdeburg waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 41 Lebertransplantationen 18 Fälle geprüft. Hierbei wurde u. a. in zehn Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer adulten polyzystischen Degeneration der Leber (APDL) oder eines Hepatopulmonalen Syndroms (HPS) nach den Richtlinien gegeben waren. In zwei der Fälle

wurden die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren, bei zwei Patienten zudem die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 14 Patienten waren gesetzlich und vier 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. Soweit das Vorgehen des Zentrums in den folgenden genannten Fällen Anlass zu Beanstandungen gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Nach Wertung der Kommission handelt es sich vielmehr um Richtlinienabweichungen, die auf Versehen, teilweise auf Unkenntnis oder auch mangelnde Sorgfalt zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel in Zukunft infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung und insbesondere eigener Verbesserungen des Zentrums vermieden werden können.

Bei d. P. mit der ET-Nr. stellte die Kommission fest, dass aufgrund fehlender Kontrollen hinsichtlich einer etwaigen Metastasierung bei einem diagnostizierten multifokalen HCC in fortgeschrittener Leberzirrhose, Stadium Child C, bei Morbus Wilson die gebotene Abklärung einer möglichen Kontraindikation zur Listung unterblieben ist. Nach Ziff. I.4. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 20.06.2017 geltenden Fassung stellen u. a. nicht kurativ behandelte bösartige Erkrankungen, soweit sie nicht der Grund für die Transplantation sind, eine Kontraindikation zur Organtransplantation dar.

Das Zentrum hat mit Gegenvorstellung vom 05.05.2025 zu d. P. unter Darlegung der Befunde eines CT Thorax/Abdomen aus und eines CT Abdomen aus , mehrfacher Aszites-Punktionen aus sowie der im erhobenen Tumormarker eingehend dargelegt, dass nach dortiger Auffassung kein Anhalt für eine extrahepatische Metastasierung bestehe. Den Darlegungen des Zentrums vermochte die Kommission nicht zu folgen.

Im Rahmen der Fallprüfung wurde durch das Zentrum auf eine Skelettszintigrafie vom hingewiesen, in der zwei ossäre Läsionen im mittleren Femurschaft beidseits als suspekt beschrieben wurden. In den initial vorliegenden Unterlagen war ein entsprechender MRT-Befund zur empfohlenen weiteren Abklärung dieser Auffälligkeiten nicht auffindbar. Erst im Verlauf wurde ein MRT vom nachgereicht, das die Läsionen als wahrscheinlich benigne einordnete, jedoch aufgrund der unspezifischen

Morphologie und der inhomogenen Kontrastmittelaufnahme eine maligne Genese nicht sicher ausschließen konnte. Gerade bei einem fortgeschrittenen hepatozellulären Karzinom (HCC) außerhalb der Mailand-Kriterien – wie im vorliegenden Fall – ist eine extrahepatische Metastasierung, insbesondere ossär, keineswegs unwahrscheinlich. Vor diesem Hintergrund wäre eine gezielte Biopsie zur histologischen Sicherung bei unklarer Bildgebung zumindest erwägenswert gewesen. Unabhängig davon erfolgt in vielen Transplantationszentren unmittelbar bei stationärer Aufnahme zur Lebertransplantation und vor dem operativen Eingriff ein aktuelles kontrastmittelgestütztes CT von Thorax und Abdomen. Ziel ist es, zu diesem späten, aber entscheidenden Zeitpunkt vor Organübernahme und -implantation eine Fernmetastasierung mit größtmöglicher diagnostischer Sicherheit auszuschließen. Auch in diesem Fall hätte ein solches Vorgehen – unabhängig von der zuvor erhobenen Diagnostik – eine zusätzliche Absicherung darstellen können. Die Kommission ist sich der Tatsache bewusst, dass retrospektive Bewertungen komplexer klinischer Entscheidungen nur eingeschränkt die ursprünglichen Umstände abbilden können. Dennoch gilt angesichts des gravierenden Organmangels in Deutschland insbesondere bei onkologischen Indikationen, dass alle zur Verfügung stehenden Mittel ausgeschöpft werden sollten, um eine Transplantation bei bereits bestehender extrahepatischer Tumorausbreitung mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschließen. Diese Verantwortung obliegt dem jeweiligen Transplantationszentrum im Rahmen der Listungs- und Freigabeentscheidung.

Bei vier der geprüften Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) mussten Ungenauigkeiten 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. Ziff. 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 20.06.2017 sowie der ab 01.02.2019 geltenden Fassung erst erfolgen, wenn der Patient anamnestisch für sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums ist uEthG bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten, während der Wartezeit mindestens alle drei Monate, zu bestimmen. Bei e [REDACTED] P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) lag eine alkoholinduzierte Zirrhose vor; die während der Prüfung eingesehenen und nachgereichten Patientenunterlagen enthielten jedoch keine durchgängigen Laborbefunde zur Kontrolle der Alkoholabstinenz und damit keinen ausreichenden Nachweis der Alkoholkarenz. Bei e [REDACTED] P [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED]) wurde

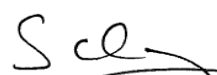
die Abklärung der Alkoholkarenz vor der Aufnahme in die Warteliste unterlassen, bei zwei weiteren Patienten (ET-Nrn. [REDACTED]) fehlten Befunde zum uEthG vor und während der Listung.

Auch insoweit hat das Zentrum mit der vorerwähnten Gegenvorstellung Stellung genommen. Während bezüglich d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] ein richtlinienwidriges Vorgehen konzediert wird, wird zu den übrigen drei Fällen ausgeführt, dass keine Hinweise auf einen Alkoholabusus erkennbar gewesen seien, so dass es auch nicht der Durchführung fristgerechter uEthG-Kontrollen bedurft hätte. Dieser Sichtweise vermochte sich die Kommission angesichts der Prüfergebnisse nicht anzuschließen. Bei d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] ließ das psychiatrische Konsil ein Eingehen auf eine mögliche äthyltoxische Ursache der Zirrhose vermissen, so dass eine solche auch nicht ausschließbar war und die Alkoholabstinenz mittels Biomarkern zu überprüfen gewesen wäre. Ähnlich liegt es bei d. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], bei d. [REDACTED] das psychiatrische Konsil auf einen erst im [REDACTED] beendeten Alkoholkonsum hinweist, so dass jedenfalls während der Listung, mithin nach [REDACTED] weitere uEthG-Kontrollen erforderlich gewesen wären. Soweit das Zentrum in der Stellungnahme auf eine Kontrolle vom [REDACTED] verweist, wurde diese jedenfalls während der Prüfung nicht dokumentiert. D. P. [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] zur Lebertransplantation gelistet wurde, hatte ausweislich des eingesehenen psychiatrischen Konsils vom [REDACTED] in der Vergangenheit Alkohol konsumiert; Hinweise zur Abstinenz enthält es hingegen nicht, so dass folgerichtig durch das Zentrum Abstinenzkontrollen mittels uEthG-Bestimmungen nach erfolgter Aufnahme auf die Warteliste vorgenommen wurden, nur eben nicht vor der Listung.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hat das Zentrum nachvollziehbar belegen können.

Bei den zwei als hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Berlin, 20.08.2025



OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 131 Lebertransplantationen 21 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 8 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) oder einer polyzystischen Degeneration der Leber (PLD) nach den Richtlinien gegeben waren. In 9 Fällen wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Bei 4 Patienten wurden die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 21 Patienten waren 19 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 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. Die ET mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Die Anträge auf Erteilung einer Standard Exception waren grundsätzlich zuvor umfänglich abgeklärt und wurden fortlaufend überprüft. Soweit nachfolgend Beanstandungen aufgeführt werden, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel künftig infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung abgestellt werden können.

So musste die Kommission in 2 Fällen Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholabstinenz feststellen. Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED], die jeweils an einer alkoholischen Zirrhose erkrankt waren, erfolgten während der aktiven Wartezeit entgegen Abschnitt III.2.1. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 04.08.2015 geltenden Fassung die uEthG-Kontrollen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz nicht durchgängig im 3-Monatsabstand.

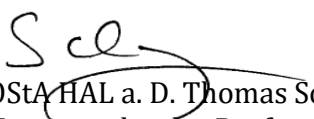
Die am 16.08.2021 erfolgte Aufnahme d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] in die Warteliste zur Lebertransplantation ist insoweit zu beanstanden, als dass sie entgegen Abschnitt III.5 der o. g. Richtlinie in der vom 24.09.2019 bis zum 01.11.2021 gültigen Fassung ohne vorherige Befassung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte. Der Beschluss dieses Gremiums wurde erst nach Wartelistenaufnahme am 25.08.2021 herbeigeführt.

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 den Fällen mit den ET-Nrn. [REDACTED] nicht plausibel dargelegt, warum höher gelistete Patienten bei der Auswahlentscheidung nicht berücksichtigt wurden. In den übrigen Fällen waren die Auswahlentscheidungen nicht immer anhand der im Auswahlzeitpunkt vorgenommenen Dokumentation nachvollziehbar, sondern teilweise erst mit der vom Zentrum nachträglich angegebenen Begründung. Bereits während der Prüfung wurde das Zentrum darauf hingewiesen, dass grundsätzlich eine ordnungsgemäße Dokumentation der getroffenen Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren möglichst zeitnah erfolgen sollte, um eine spätere Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Die HU-Meldungen von 4 Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

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

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vom 06.02.2025

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.12.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 14.01.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 06.02.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

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

Die mit Schreiben vom 03.02.2025 ergänzend angeforderten bzw. mit Schreiben vom 12.02.2025 nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 05.02.2025 und vom 27.02.2025 von dem Transplantationszentrum vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 93 Nierentransplantationen zehn Patienten und von den insgesamt durchgeführten acht Pankreastransplantationen alle acht jeweils kombinierten Pankreas-/Nierentransplantationen geprüft. Bei sieben Patienten wurde zudem die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Kein Patient erhielt das Organ im HU- bzw. SU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 17 Patienten waren 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 Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zumeist ordnungsgemäß erfolgt war.

Soweit in den im folgenden genannten Fällen das Vorgehen des Zentrums Anlass zu einer Beanstandung gab, steht dies den vorherigen Ausführungen nicht entgegen. Die Kommission geht davon aus, dass die genannten Mängel entweder auf einem Missverständnis der Richtlinienvorgaben, unzureichender Dokumentation bzw. Versehen beruhen.

In zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) sah die Kommission die Voraussetzungen einer präemptiven Listung als nicht gegeben an. Nach Ziff. III.1. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der ab dem 09.12.2013 geltenden Fassung ist Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. 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. Für den Patient [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] wurde eine Dialyse nicht dokumentiert. Die Erläuterung des Zentrums, das Erfordernis einer Dialyse entfalle bei kombinierter Leber-Nieren-Transplantation bei einer eGFR von 30 ml/min und Kachexie sowie Aszites bei hydroper Dekompensation, vermag angesichts der eindeutigen Richtlinienvorgaben nicht durchzudringen; allein der GFR-Wert vermag danach eine präemptive Listung nicht zu rechtfertigen. Bei dem Patient [REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], der erst ab dem [REDACTED] dialysiert, indes bereits am [REDACTED] gelistet wurde, verwies das Zentrum auf eine eGFR von < 15 ml/min und die Shuntanlage bereits im Jahr [REDACTED]. Angesichts des Zeitraums von fünf Monaten bis zum Beginn der Dialysebehandlung kann

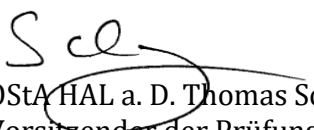
nicht mehr davon ausgegangen werden, dass eine solche im Sinne der Richtlinien in Kürze zu erwarten gewesen wäre. D■ P■ hätte bis zum Beginn der Dialyse entweder gar nicht zur Aufnahme in die Warteliste gemeldet werden dürfen oder wäre zumindest NT zu listen gewesen.

In drei Fällen (ET-Nrn. ■■■■■) beurteilte die Kommission die Voraussetzungen für die Indikation zur Pankreastransplantation gem. Ziff. III.1. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der ab dem 09.12.2013 geltenden Fassung als nicht gegeben. Ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder ein nach Stimulation C-Peptid-negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prae)terminaler Niereninsuffizienz konnte insbesondere aufgrund der vom Zentrum eingeräumten fehlenden Dokumentationen eines Glukagon-Stimulationstests nicht belegt werden.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte bis auf einen Fall (ET-Nr. ■■■■■), bei dem das Zentrum keine nachvollziehbare Begründung zur Auswahl im beschleunigten Vermittlungsverfahren vorlegen konnte, jeweils schlüssig erläutert und belegt werden.

Die Kommission geht davon aus, dass das Zentrum infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung derartige Mängel künftig vermeiden kann.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Mannheim vom 16.01.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Mannheim für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 22.11.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 10.12.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 16.01.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 24.01.2025 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 06.02.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Mannheim waren [REDACTED]

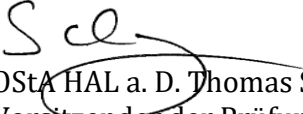
Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 63 Nierentransplantationen zehn Fälle geprüft. Zugleich wurde bei sieben Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Neun Patienten waren gesetzlich und e[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 ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Soweit für die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] kein Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz über die Beschlussfassung der Aufnahme der Patienten in die Warteliste zur Nierentransplantation vorgelegt werden konnte, steht dies den vorangegangenen Feststellungen nicht entgegen. Nach Auffassung der Kommission handelt es sich um Einzelfälle, die keinen Anlass zu einer gegenteiligen Bewertung bieten.

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

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

**Prüfung des
Herztransplantationsprogramms
des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München,
Campus Großhadern,
vom 23.10.2024**

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 23.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war am 23.10.2024 durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt waren von Seiten des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, [REDACTED]

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

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 52 Herztransplantationen 18 Patienten geprüft. Zugleich wurde bei zwei Patienten die

Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 16 Patienten die HU-Listung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 18 Patienten waren 13 gesetzlich und fünf 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 bis auf die nachfolgend dargestellten wenigen Fälle, die nach Auffassung der Kommission auf Versehen bzw. Missverständnissen der Richtlinienvorgaben beruhen, ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnten zwei Protokolle über interdisziplinäre Transplantationskonferenzen vorgelegt werden, die allerdings erst nach Wartelistenaufnahme erfolgten.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] enthielt das Protokoll über die interdisziplinäre Transplantationskonferenz vor Wartelistenaufnahme keine eindeutige EntschlieÙung zur Listung des Patienten.

In den Fällen der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] erfolgte die HU-Listung zur Herztransplantation bzw. deren Rezertifizierung nicht ordnungsgemäß.

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation in der ab dem 07.09.2021 gültigen Fassung führt unter Ziffer III.3.2.1.2.3 zu lebensbedrohlichen dMCS-Komplikationen, die eine Einstufung als hochdringlich erlauben, aus:

„Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS neu aufgetretene gastrointestinale Blutungen [...] und keine Möglichkeit einer endoskopischen oder chirurgischen Sanierung der Blutungsquelle unter individuell erforderlicher Antikoagulation [...] bestehen:

- *Nach mindestens drei stationären Krankenhausaufenthalten innerhalb von sechs Monaten, erforderlich wegen rezidivierender transfusionspflichtiger gastrointestinaler Blutungsereignisse unter individuell erforderlicher Antikoagulation oder*
- *Transfusion von mindestens 16 Einheiten von Erythrozytenkonzentraten über einen Zeitraum von maximal vier Wochen, um einen stabilen Hämoglobinwert (in der Regel 8 bis 10 g/dl) zu erreichen unter individueller Antikoagulation. Wenn der Patient über*

einen Zeitraum von 4 Wochen Hb-stabil ist und keine Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten mehr benötigt, ist dies der Vermittlungsstelle mitzuteilen und der HU-Status entfällt.“

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] mangelte es zum Zeitpunkt der letzten HU-Rezertifizierung an aktiven Blutungsereignissen. Das Zentrum erläuterte diesbezüglich in medizinisch gut nachvollziehbarer Weise, weshalb der HU-Antrag dennoch gestellt und bewilligt wurde. Indes fehlte es zum fraglichen Zeitpunkt an die Rezertifizierung nach den Richtlinienvorgaben rechtfertigenden gastrointestinalen Blutungen.

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation in der ab dem 10.12.2019 gültigen Fassung führt unter Ziffer III.3.2.1 zur Inotropikaabhängigkeit aus:

„Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

- 1. unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden*
 - a) der CI unter 2,0 l/min/m² verbleibt, oder*
 - b) der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2,0 l/min/m² auf unter 2,0 l/min/m² abfällt [...].“*

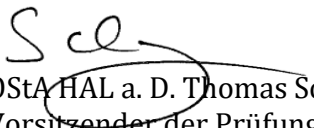
Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnte eine richtlinienkonforme Inotropikatherapie ab dem [REDACTED], also mindestens 72 Stunden vor dem am [REDACTED] erfolgten und im Antrag angegebenen Rechtsherzkatheter, weder anhand der während der Prüfung eingesehenen noch der im Nachgang übersandten Unterlagen belegt werden.

Alle übrigen HU-Meldungen erfolgten ordnungsgemäß.

Auch die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte jeweils nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt. Das Zentrum hatte das Audit sorgfältig vorbereitet und so eine zügige und umfassende Prüfung ermöglicht.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern vom 22.10.2024

Die zwei Wochen zuvor angekündigte Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität, Campus Großhadern, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fand am 22.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Von den beiden zuständigen Landesbehörden war das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst durch [REDACTED] vertreten.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 179 Lebertransplantationen 21 Patienten geprüft. Hiervon erfolgte bei vier Patienten eine Transplantation im HU-Status. In fünf Fällen wurde überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard-Exception aufgrund eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) nach den Richtlinien gegeben waren; in zwei Fällen wurde überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer

Non-Standard-Exception aufgrund eines HCC oder Budd-Chiari-Syndroms vorlagen. In elf Fällen wurde überdies die jeweilige Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfragt.

Von allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 21 Patienten waren 19 Patienten gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für Manipulationen oder systematische Richtlinienverstöße zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Vielmehr zeigte sie auf, dass die Anmeldungen der Patienten bis auf zwei Fälle ordnungsgemäß erfolgt waren und keinen Anlass zu Beanstandungen boten.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnte hinsichtlich der Wartelistenaufnahme für die zweite Re-Transplantation entgegen Ziff. I. 5. i. V. m. Ziff. III. 5 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation kein Nachweis über eine interdisziplinäre Transplantationskonferenz erbracht werden.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] konnte für die Re-Transplantation lediglich ein Nachweis über eine verspätete und mithin nicht den Richtlinienvorgaben entsprechende Transplantationskonferenz nach Wartelistenaufnahme vorgelegt werden. Ferner waren die HU-Voraussetzungen für die Re-Transplantation nicht erfüllt. Die einschlägige Richtlinie führt insofern unter Ziff. III.6.2.1 aus:

„Bei Patienten in akut lebensbedrohlicher Situation (High Urgency, HU) droht ohne Transplantation der Tod in wenigen Tagen. [...] Indikationen für eine Zuerkennung des HU-Status können sein: akutes Leberversagen, akutes Transplantatversagen innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation, akute Dekompensation bei Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom, lebensbedrohliches Lebertrauma und anhepatischer Zustand als Folge eines akuten Leberversagens mit toxischem Lebersyndrom.“

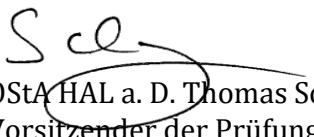
Der HU-Grund eines akuten Transplantatversagens war zwar gegeben, jedoch trat dieses nicht innerhalb von 14 Tagen nach der Transplantation ein.

Bei den verbleibenden drei hochdringlich gemeldeten Patienten waren die Voraussetzungen einer HU-Listung erfüllt.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte das Zentrum mit jeweils nachvollziehbarer Begründung belegen.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, vom 20.06.2023

Die Kommission hatte in ihrer Sitzung am 29.11.2022 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 20.04.2023 angeforderten und mit Schreiben vom 22.05.2023 vorgelegten Unterlagen fand am 20.06.2023 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 10.07.2023 vom Zentrum bzw. mit Schreiben vom 09.08.2023 von Eurotransplant nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 01.08.2023 bzw. mit Schreiben vom 23.08.2023 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten der Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Campus Großhadern, waren [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 159 Nierentransplantationen zehn Patienten geprüft. Von den zwölf durchgeführten Pankreastransplantationen wurden elf Patienten geprüft, jeweils als kombinierte Nieren-Pankreastransplantation. Zudem wurde bei neun Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle 21 Patienten waren gesetzlich versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

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

Bei zwei geprüften Patienten ET-Nr. [REDACTED] und ET-Nr. [REDACTED] wurde von der Kommission die Zusammensetzung und das Verfahren der interdisziplinären Transplantationskonferenz als formell nicht ordnungsgemäß beurteilt, da das vom Zentrum nachgereichte Protokoll der interdisziplinären Transplantationskonferenz erst nach Aufnahme in die Warteliste datierte. Der jeweilige Hinweis des Zentrums auf eine zuvor anberaumte Telefonkonferenz bzw. telefonische Rücksprache vor Wartelistenaufnahme wurde als nicht ausreichend erachtet, da die Richtlinien eine Teilnahme von (zumindest) einem Chirurgen/Urologen, Nephrologen – jeweils als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) – sowie eines Vertreters des ärztlichen Direktors vorsehen, die Zusammensetzung der Vorabbesprechung am Listungstag aber unklar blieb.

Die Stellungnahme des Transplantationszentrums vom 05.08.2024 bedingt keine Abänderung der getroffenen Feststellungen. Die mit der Stellungnahme zu d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] nachgereichten Unterlagen lagen der Kommission bereits vor. Hinsichtlich d. [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] bezieht sich die Beanstandung auf die Konferenz zur Listung am 09.09.2019 und nicht die Erstlistung aus dem Jahre 2011, zu der die Durchführung einer Transplantationskonferenz nach der zu diesem Zeitpunkt geltenden Richtlinie nicht vorgeschrieben war.

Zudem konnte der angefragte Beleg einer Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 in Form von Laborbefunden zu nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder Laborbefunden zu C-Peptid-Bestimmungen nach Stimulation in sechs Fällen (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] und [REDACTED]) nicht vorgelegt werden. Das Zentrum führte dazu jeweils aus, dass der Beleg mit Nachweis β -Zelldefizienz: bei C-Peptid $< 0,1$ ng/ml erbracht worden sei. Die Kommission konnte diese vom Zentrum nachträglich eingereichte Begründung nicht nachvollziehen, da die zur Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 erforderliche Glucose-Stimulation aus dem vom Zentrum übermittelten Wert „C-Peptid $< 0,1$ ng/ml“ nicht ersichtlich war.

Die vorgenannte Gegenvorstellung benennt zu diesen Fällen keine eine abweichende Beurteilung gegebenenfalls rechtfertigenden neuen Tatsachen. Das Zentrum führt lediglich aus: „Alle zur kombinierten Nieren-Pankreas Transplantation gelisteten Patienten waren zum Zeitpunkt der Listung seit über 20 Jahren (21-43 Jahre) in den zuweisenden Praxen als insulinpflichtige Typ I Diabetiker in Behandlung. Da die AK nur in speziellen Labors bestimmt werden können und eine Glukose Stimulation zur Bestimmung des negativen C-Peptides die Patienten unnötig gefährden würde, wird diese Diagnostik von den niedergelassenen Kollegen überwiegend abgelehnt. Offensichtlich ist AK Bestimmung in den Praxen zu teuer und logistisch zu aufwändig.“, was ein Abweichen von den insoweit zwingenden Richtlinienvorgaben nicht zu rechtfertigen vermag.

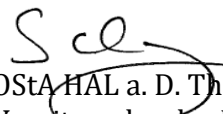
Nichts anderes gilt im Ergebnis für den nachfolgend dargestellten Fall. Die Gegenvorstellung des Zentrums verweist lediglich auf die anhaltend niedrige GFR. Indes kann allein das durch die marginale Nierenfunktion belegte erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko nach den eindeutigen Richtlinienvorgaben eine präemptive Listung zur Nierentransplantation nicht rechtfertigen.

Im Fall mit der ET-Nr. [REDACTED] stellte die Kommission fest, dass d[REDACTED] Patient[REDACTED], welch[REDACTED] vor Eintritt der Dialysepflichtigkeit eine Lebendspende anstrebte, weiterhin im T-Status auf der Warteliste geführt worden war und eine Ummeldung, obgleich des langen Zeitraums zwischen der Aufnahme in die Warteliste und dem Beginn der Dialyse, in den NT-Status nicht stattfand. Zwar erläuterte das Zentrum nachträglich, weshalb von einer Lebendspende abgesehen werden musste, konnte jedoch keine anderweitige Begründung der präemptiven Listung vorlegen. Seit den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG vom 28.02.2003 (Ziff. III. 1. der Richtlinien für die Warteliste zur Nieren- und zur (Nieren-)Pankreastransplantation vom 09.12.2012) ist jedoch bestimmt, dass als Indikation zur Nierentransplantation das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung

des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird, in Betracht kommt. Letzteres gilt nach den Richtlinienvorgaben u. a. vor allem bei geplanter Lebendspende, wobei eine Dialysebehandlung dann als in Kürze erforderlich gilt, wenn bereits technische Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung (z. B. Anlegen eines Shunts) getroffen werden müssen. Diese Voraussetzungen wurden in dem geprüften Fall (ET-Nr. ■■■■■), bei dem d■■ Patient■■ über einen Zeitraum von über drei Jahren auf der Warteliste geführt wurde, ohne dass eine Dialysebehandlung erforderlich geworden wäre, nicht nachgewiesen. Damit wird der durch den Wortlaut der Richtlinien „in Kürze erforderlich machen wird“ vorgegebene Zeitrahmen deutlich überschritten und d■■ Patient■■ hätte in den Status NT umgemeldet werden müssen. Die Kommission bewertete den Vorgang daher insgesamt als nicht ordnungsgemäß.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte bei allen weiteren geprüften Patienten nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Berlin, 24.09.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 08.10.2024

Im Universitätsklinikum Münster fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt zwei Herztransplantationen statt. Die Kommission hat in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.08.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 04.09.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 08.10.2024 statt, und zwar durch [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.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Münster waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

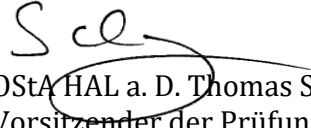
[REDACTED].

Die Kommission hat von den insgesamt zwei durchgeführten Herztransplantationen alle zwei Patienten geprüft. Die geprüften Patienten erhielten das Organ im HU-Status.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle zwei 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 ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die HU-Meldungen der Patienten waren ebenfalls ordnungsgemäß.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Münster vom 08.10.2024

Im Universitätsklinikum Münster fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt vier Lungentransplantationen statt. Die Kommission hat in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.08.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 04.09.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 08.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED]. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Münster waren [REDACTED]

Die Kommission hat von den insgesamt vier durchgeführten Lungentransplantationen alle Fälle geprüft. Zugleich wurde bei ein [REDACTED] Patient [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren geprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle vier 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. Die Kommission musste jedoch feststellen, dass in zwei Fällen fehlerhafte LAS-Parameter an Eurotransplant gemeldet worden sind. Bewusst falsche Meldungen waren jedoch nicht erkennbar. Vielmehr wertet die Kommission die festgestellten und im Folgenden dargelegten Verstöße als Fehler, die auf Versehen und teilweise auf Unkenntnis zurückzuführen sein dürften. Die Kommission geht davon aus, dass diese Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung in Zukunft abgestellt werden.

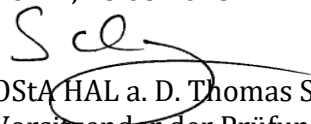
Im Fall d. Patient mit der ET-Nr. erwies sich im überprüften LAS-Antrag vom der angegebene pCO₂-Wert von 95 mmHg als fehlerhaft. Die dem LAS-Antrag zugrundeliegende Blutgasanalyse vom dokumentiert einen pCO₂-Wert von 74,29 mmHg.

Weiterhin konnte die Kommission im Fall d. Patient mit der ET-Nr. den gemeldeten Sauerstoffbedarf von 1 l/min im überprüften LAS-Antrag vom nicht nachvollziehen. Nach der Anlage 5 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation in der vom 07.11.2017 bis zum 20.01.2023 gültigen Fassung ist der Sauerstoffbedarf zu ermitteln, der in Ruhe benötigt wird, um einen Sauerstoffpartialdruck von mindestens 60 mmHg zu erreichen. Der verabreichte Sauerstoff von 1 l/min führte ausweislich des Befunds der Blutgasanalyse vom um Uhr jedoch zu dem gegenüber Eurotransplant gemeldeten Sauerstoffpartialdruck von 56,6 mmHg. Nach Auffassung der Kommission hätte gegenüber Eurotransplant ein Sauerstoffbedarf von 1,5 l/min gemeldet werden müssen, da mit einer Sauerstoffgabe von 1,5 l/min ausweislich einer am um Uhr durchgeführten Blutgasanalyse ein Sauerstoffpartialdruck von 70,2 mmHg erreicht wurde.

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

Die Kommission weist daraufhin, dass die Dokumentation der LAS-Parameter möglichst den aktuellen Erhebungszeitpunkt widerspiegeln sollte, was vor allem für die Begründung des funktionellen Status gilt.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg vom 26. und 27.01.2023, vom 09. und 10.11.2023 und vom 13. und 14.02.2024

I.

Die zuvor angekündigten Prüfungen des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg für die Jahre 2016 bis 2018 (3. Prüfperiode), 2019 bis 2021 (4. Prüfperiode) sowie für die Jahre 2022 bis 2023 und für Januar 2024 (5. Prüfperiode) fanden am 26. und 27.01.2023, 09. und 10.11.2023 sowie am 13. und 14.02.2024 statt.

Die Teilnehmer der jeweiligen Visitationstermine sind in der Anlage zu diesem Kommissionsbericht aufgeführt.

Die Kommission hat die in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt durchgeführten 31 Herztransplantationen und die in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 18 Herztransplantationen überprüft. Hierbei wurde zugleich bei 16 Patienten (12 Patienten der Jahre 2016 bis 2018 und 4 Patienten der Jahre 2019 bis 2021) die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei 47 Patienten (29 Patienten der Jahre 2016 bis 2018 und 18 Patienten der Jahre 2019 bis 2021) die HU-Listung überprüft.

Darüber hinaus hat die Kommission von 23 Patienten, die sich in den Jahren 2022 und 2023 sowie im Januar 2024 mit der Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) in der Warteliste zur Herztransplantation befanden, 16 Patienten überprüft. Bei e■■■■ Patienten■■■■ wurde zudem die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfragt. Von den geprüften Patienten waren zum Zeitpunkt der Prüfung 12 Patienten herztransplantiert.

Anlass für die vorzeitige Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg der Jahre 2022 und 2023 war ein Schreiben des Universitätsklinikums

Regensburg vom 07.12.2023, mit dem die Prüfungskommission darüber in Kenntnis gesetzt wurde, dass vom Universitätsklinikum Regensburg am ■■■■■ 2023 für e■■■ Patien■■■ des Herztransplantationsprogramms die Beantragung der Dringlichkeitsstufe High Urgency (HU) erfolgte, obgleich die HU-Kriterien gemäß den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation und Herz-Lungen-Transplantation in der ab dem 25.01.2023 geltenden Fassung nicht erfüllt waren. Die Prüfungskommission hat daraufhin und angesichts der Ergebnisse der Prüfungen der 3. und 4. Prüfperiode in ihrer Sitzung vom 16.01.2024 beschlossen, auch die HU-Patienten des Herztransplantationsprogramms der Jahre 2022 und 2023 zu prüfen.

II.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 65 Patienten waren 55 Patienten gesetzlich, davon zwei Patienten mit privater Zusatzversicherung, versichert. Zehn Patienten waren privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

III.

Die während des ersten (26./27.01.2023) und zweiten Prüftermins (09./10.11.2023) gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten nicht vollständig vorgelegt werden und wurden im Nachgang der Prüfungen teilweise erst nach entsprechender Erinnerung mit erheblicher zeitlicher Verzögerung an die Prüfungskommission übermittelt. Die Prüfungen wiesen gravierende und den Eindruck systematischer Richtlinienabweichungen aufzeigende Mängel bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Beantragung der Hochdringlichkeitsstufe (HU) und der Kooperation mit den Sana Kliniken des Landkreises Cham, Krankenhaus Roding, und der Goldberg-Klinik Kelheim aus.

Bewertungsmaßstab für die Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums bei der Anmeldung der Patienten für die Warteliste zur Herztransplantation, der Beantragung der Hochdringlichkeitsstufe (HU) und der Kooperation mit einem Partnerkrankenhaus ist die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation in der jeweils gültigen Fassung.

Die Richtlinie in der vom 09.12.2013 bis zum 09.12.2019 gültigen Fassung führt unter Abschnitt III.3.2.1 zur Hochdringlichkeitsstufe aus:

„[...] Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind bereits auf der Warteliste geführte Patienten, deren Zustand sich verschlechtert. 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. [...]

Der HU-Status setzt voraus, dass sich der Patient im Transplantationszentrum oder einem mit diesem eng kooperierenden, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendenden Krankenhaus befindet, das örtlich so nahe gelegen ist, dass ein Arzt der transplantierenden Klinik den Patienten mindestens einmal wöchentlich visitieren kann. Die Visitation ist zu dokumentieren. [...]“.

Diese aufgezeigten Voraussetzungen sind durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant in Ausführung ihrer nach § 12 Abs. 3 und 4 TPG und § 5 Abs. 2 des Vertrages nach § 12 Abs. 4 TPG vom 16.03.2020 (Vermittlungsstellenvertrag) gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtung, vermittlungspflichtige Organe nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, für geeignete Patienten zu vermitteln, durch Anwendungsregelungen (ET-Manual) konkretisiert worden. Das ET-Manual ist gemäß § 12 Abs. 4 S. 1 TPG i. V. m. § 1 Abs. 1 und § 5 Abs. 1 und 2 des Vertrages nach § 12 Abs. 4 TPG vom 16.03.2020 für die Transplantationszentren und Eurotransplant gleichermaßen verbindlich.

Das ET-Manual legt unter Punkt 6.1.2.2. fest:

„HU patients are admitted to an intensive care unit of the transplant center and fulfill all criteria mentioned in a), b) or c)

a) [...] while on inotropic therapy for at least 48 h

- *Dobutamine > 7,5 µg/kg/min or equivalent inotropes OR*
- *Mirinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor*

[...]“.

Weiterhin legt das ET-Manual unter Punkt 6.1.2.4. fest:

Mandatory data [...] that are relevant to the request:

- *current treatment data*
- *current Swan-Ganz catheter data (not older than 5 days)*
- [...]“.

Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation in der vom 10.12.2019 bis 06.09.2021 gültigen Fassung führt unter Abschnitt III.3.2.1 für Patienten ohne dauerhafte mechanische Kreislaufunterstützung zur Hochdringlichkeitsstufe aus:

„[...] Dies sind Patienten, die auf einer Intensivstation, einer Intermediate-Care-Station oder Heart-Failure-Unit Station behandelt werden und nach Ausschöpfung aller alternativen Behandlungsmöglichkeiten (ausgenommen permanente ventrikuläre Unterstützungssysteme) unter einer kardialen Hypoperfusionssymptomatik bedingt durch eine hochgradig eingeschränkte kardiale Funktion leiden und von Inotropika abhängig sind. [...]

Kardiales Hypoperfusionssyndrom mit Notwendigkeit der Inotropikagabe:

1. *Klinik: Symptome und klinische Zeichen der terminalen Herzinsuffizienz (NYHA III/NYHA IV, AHA/ACC Stadium D)*
2. *Hämodynamik:*
 - *Herzindex (Cardiac Index, CI) unter 2,0 l/min/m² und*
 - *gemischt-venöse Sättigung (SVO₂) unter 50 % und*
 - *pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) über 15 mmHg*

[...]

Inotropikaabhängigkeit:

Eine Abhängigkeit von Inotropika liegt vor, wenn

1. *unter einer kontinuierlichen Gabe von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon mit einer Dauer von mindestens 72 Stunden*
 - a) *der CI unter 2,0 l/min/m² verbleibt, oder*

b) *der CI in einem Reduktionsversuch (Reduktion von Dobutamin, Milrinon oder Enoximon unterhalb der in der ESC-Leitlinie angegebenen Minimaldosis) von über 2,0 l/min/m² auf unter 2,0 l/min/m² abfällt*

oder

2. *nach einer einmaligen Infusion von Levosimendan (über 24 h) innerhalb von 14 Tagen das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach o. g. Definition wieder auftritt und eine erneute Inotropikagabe erforderlich ist [...].*

Eine erneute Rechtsherzkatheter-Untersuchung zur Dokumentation der HU-Kriterien muss alle 2 Wochen zentrumsintern erfolgen und dokumentiert werden. [...].

Die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation in der vom 07.09.2021 bis 20.01.2023 gültigen Fassung führt unter Abschnitt III.3.2.1.1 für Patienten ohne dauerhafte mechanische Kreislaufunterstützung ergänzend zur Hochdringlichkeitsstufe aus:

„[...] Bei der Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme im Rahmen des definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms muss eine HU-Meldung im Einzelfall begründet werden. [...]“.

Für Patienten mit einer dauerhaften mechanischen Kreislaufunterstützung sieht die o. g. Richtlinie in der vom 07.09.2021 bis zum 20.01.2023 gültigen Fassung in Abschnitt III.3.2.1.2.8 die Möglichkeit der Beantragung einer Hochdringlichkeitsstufe u. a. bei einer rezidivierenden Pumpenthrombose vor, wenn:

„(...) Frühestens 30 Tage nach Implantation des dMCS

- *Erneute Pumpenthrombose bei einem für eine dauerhafte Unterstützung implantierten MCS nach bereits erfolgtem Austausch der Pumpe oder intravenöser Lysetherapie wegen Pumpenthrombose und*
 - *suspekte Veränderungen der Pumpenparameter nach Vorgaben und Algorithmen der Hersteller nach Auswertung der Logfiles (z. B. Pumpenstrom, Pumpenfluss, Power-Index, etc.) und*
 - *LDH-Erhöhung (mindestens 3-fach über der oberen Normwertgrenze) sowie einer der folgenden Parameter:*
 - *Hämoglobinurie*
- oder*
- *Zeichen der ungenügenden Entlastung des linken Ventrikels (Ramptest)“.*

IV.

Ausgehend von den Regelungen der Richtlinien und des ET-Manuals hat die Kommission massive Verstöße des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) und bei der Kooperation mit Partnerkrankenhäusern festgestellt.

- Bei insgesamt 22 und damit etwa der Hälfte aller 40 im HU-Status gelisteten Patienten, bei denen der HU-Status aufgrund der hämodynamischen Indikation beantragt wurde, erfolgten die erforderlichen Rechtsherzkatheteruntersuchungen zum Nachweis der Inotropikaabhängigkeit in der Regel entgegen den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation (Abschnitt III.3.2.1) bzw. entgegen den Vorgaben des ET-Manuals (Abschnitt 6.1.2.) nicht unter der Gabe von Inotropika bzw. nicht unter einer zeitlich ausreichenden Gabe von Inotropika. In vier Fällen stammten die gemeldeten Werte aus Untersuchungen, die zum Zeitpunkt der HU-Meldung mehr als fünf Tage zurücklagen.
- Die gemeldeten Werte des Herzindex (CI) bzw. der gemischt-venösen-Sättigung (SvO₂) oder des pulmonalkapillären Wedge-Drucks (PCWP) entsprachen in fünf Fällen nicht den Vorgaben für das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach der o. g. genannten Richtlinie in der ab 10.12.2019 gültigen Fassung.
- Bei e■■■■ Patienten■■■■ wurden die erforderlichen zweiwöchigen Rechtsherzkatheteruntersuchungen zum Nachweis der fortbestehenden Inotropikapflichtigkeit (Abschnitt III.3.2.1 der oben genannten Richtlinie in der ab 10.12.2019 gültigen Fassung) nicht durchgeführt, ohne dass ein zwingender medizinischer Grund ein Absehen von der an sich obligaten Richtlinienvorgabe gerechtfertigt hätte.
- Für fünf Patienten erfolgten HU-Meldungen, obwohl die, wenn auch zutreffend, jeweils gegenüber der Vermittlungsstelle beschriebenen Gesundheitszustände a priori nicht den Voraussetzungen der Richtlinienvorgaben für eine HU-Listung entsprachen.
- Bei e■■■■ Patienten■■■■, bei d■■■■ der HU-Status aufgrund einer rezidivierenden Pumpenthrombose unter LVAD-Versorgung beantragt wurde, konnte entgegen den Vorgaben der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die

Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation in der ab dem 07.09.2021 gültigen Fassung (Abschnitt III.3.2.1.2.7) keine dreifache LDH-Erhöhung nachgewiesen werden.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] (4. Prüfperiode), [REDACTED] (5. Prüfperiode) entsprachen die bei der erstmaligen Beantragung des HU-Status gemeldeten Werte des Herzindex (CI), der gemischt-venösen-Sättigung bzw. des pulmonalkapillären Wedge-Drucks nicht den Vorgaben für das kardiale Hypoperfusionssyndrom nach der oben genannten Richtlinie in der ab 10.12.2019 gültigen Fassung. So wurde für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode) für den HU-Antrag vom [REDACTED] ein Herzindex von 2,02 l/min/m² und eine gemischt venöse Sättigung von 59,3 % gemeldet. Zudem sind die für den HU-Antrag vom [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode)) gemeldete gemischt venöse Sättigung von 52 % und die für den HU-Antrag vom [REDACTED] (ET-Nr. [REDACTED] (5. Prüfperiode)) gemischt venöse Sauerstoffsättigung von 64 % und der gemeldete pulmonalkapilläre Wedge-Druck von 13 mmHg zu beanstanden. Gleichmaßen verhält es sich bei dem auf einem kardialen Hypoperfusionssyndrom beruhenden HU-Antrag vom [REDACTED] für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (5. Prüfperiode), [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde. In dem HU-Antrag ist eine gemischt venöse Sauerstoffsättigung (SVO2) von 52 % und ein pulmonalkapillärer Wedge-Druck (PCWP) von 12 mmHg angegeben. Insofern sind auch die im weiteren Verlauf gestellten HU-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED], die auf dem Einsatz eines temporären Unterstützungssystems im Rahmen des kardialen Hypoperfusionssyndroms beruhen, zu beanstanden, da bereits vor der Implantation der Impella-Pumpe am [REDACTED], welche erst im Rahmen der Transplantation am [REDACTED] explantiert wurde, kein kardiales Hypoperfusionssyndrom bestand. Zudem beruhen die für den ersten HU-Antrag vom [REDACTED] gemeldeten Werte des Rechtsherzkatheters auf einer Untersuchung, zu deren Zeitpunkt die Gabe der Inotropika nicht über einen Zeitraum von 72 Stunden lief (vgl. oben).

Die für den HU-Antrag vom [REDACTED] für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (5. Prüfperiode) gemeldeten Werte beruhen auf einer Rechtsherzkatheteruntersuchung, die unter der reduzierten Gabe von 0,3 µg/kg/min Milrinon durchgeführt wurde. Der pulmonalkapilläre Wedge-Druck lag bei 9 mmHG. Die Nichteinhaltung des HU-Kriteriums hatte das Zentrum mit Schreiben vom 07.12.2023 gegenüber der Prüfungskommission angezeigt und eingearäumt.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode) wurden die erforderlichen zweiwöchigen Rechtsherzkatheteruntersuchungen zum Nachweis der fortbestehenden Inotropikapflichtigkeit nicht durchgeführt. Die vom Zentrum zur Begründung vorgetragenen Tachykardien konnten indes nicht belegt werden.

Für d■ Patient■ mit der ET-Nr. ■■■■■ (3. Prüfperiode) wurde am ■■■■■ ein HU-Antrag gestellt und am ■■■■■ reevaluiert, obwohl d■ P■■■■ weder Katecholamine erhielt noch eine methodenbedingt lebensbedrohliche Situation nach der Implantation eines ventrikulären Unterstützungssystems bestand. Die vom Zentrum angeführte Begründung, dass eine Katecholamintherapie aufgrund bestehender Arrhythmien nicht durchgeführt werden konnte, überzeugte die Kommission schon deshalb nicht, da die Arrhythmien anhand der Patientendokumentation nicht nachgewiesen werden konnten und d■ P■■■■ auch keine Antiarrhythmika erhielt.

Der für d■ Patient■ mit der ET-Nr. ■■■■■ (4. Prüfperiode) gestellte HU-Antrag vom ■■■■■, der auf einer dilatativen Kardiomyopathie und Blutungen am biventrikulären Unterstützungssystem beruhte, erfüllte die durch die o. g. Richtlinie vorgegebenen Voraussetzungen für den HU-Status nicht. Dies wurde vom Zentrum während der Prüfung selbst eingeräumt und begründend angeführt, dass aufgrund des kritischen Zustandes d■ Patient■ als einzig mögliche Therapieoption eine kombinierte Herz-Leber-Transplantation in Betracht gekommen sei. D■ P■■■■ habe zudem an einem Antikoagulationsproblem gelitten und im ■■■■■ zehn Blutkonserven erhalten. Die Gabe der Blutkonserven sei jedoch nicht fortgesetzt worden. Aus Sicht der Kommission bildete der HU-Antrag den Gesundheitszustand d■ Patient■ zwar zutreffend ab, hätte indes von der Vermittlungsstelle abgelehnt werden sollen, auch wenn das Vorgehen des Zentrums aus medizinischen Gründen gut nachvollziehbar erscheint. Dies trifft auch für die HU-Reevaluierung vom ■■■■■, die ebenfalls auf einer dilatativen Kardiomyopathie und Blutungen am biventrikulären Unterstützungssystem beruhte, zu. Die am 07.09.2021 neu in Kraft getretene Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herztransplantation hatte diesbezüglich keine Änderung erfahren. Gleiches gilt für die Patienten mit den ET-Nrn. ■■■■■ (4. Prüfperiode). Die gestellten HU-Anträge vom ■■■■■ und ■■■■■ (ET-Nr. ■■■■■), vom ■■■■■ (ET-Nr. ■■■■■) und ■■■■■ (ET-Nr. ■■■■■) erfüllten die Voraussetzungen für einen HU-Status nicht, bildeten indes den Gesundheitszustand der Patienten zutreffend ab.

Für die für d■ Patient■ mit der ET-Nr. ■■■■■ (5. Prüfperiode) gestellten HU-Anträge vom ■■■■■ und ■■■■■, die jeweils auf einer rezidivierenden Pumpenthrombose unter LVAD-Versorgung beruhten, konnte für den jeweiligen Antragszeitpunkt keine dreifache LDH-Erhöhung nachgewiesen werden. In dem zur Akte gereichten LDH-Werteverlauf für die Zeit vom ■■■■■ bis zum ■■■■■ waren lediglich erhöhte bzw. verdoppelte LDH-Werte dokumentiert. Zudem ist das bei d■ Patient■ verwendete Modell des linksventrikulären Unterstützungssystems (Berlin Heart Excor) aufgrund seiner Funktionsweise

nicht von der o. g. Richtlinie erfasst, da es sich um ein extrakorporales System handelt. In der Richtlinie sind jedoch nur die typischen Zeichen der Thrombosierung eines intrakorporalen Systems mit einem kontinuierlichen Fluss aufgeführt.

Bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] (3. Prüfperiode), [REDACTED] (4. Prüfperiode), die mit dem Status der hohen Dringlichkeit in der Warteliste zur Herztransplantation geführt wurden und während dieser Zeit nicht im Universitätsklinikum Regensburg selbst, sondern im Kooperationsklinikum (Sana Kliniken des Landkreises Cham, Krankenhaus Roding) betreut wurden, erfolgten keine wöchentlichen Visitationen durch einen Arzt des Universitätsklinikums Regensburg. Nach Angaben des Zentrums seien die betreffenden Patienten 14-tägig visitiert worden. Allerdings konnten auch diese Visiten nicht belegt werden. Zum Nachweis wurde vielmehr ein Dienstplan für die Visite im Krankenhaus Roding für die Jahre 2016, 2017 und 2018 vorgelegt. Dieser bestätigt eine 14-tägige Visitenplanung. Ob und bei welcher Patient die geplanten Visiten stattgefunden haben, kann dem Dokument jedoch nicht entnommen werden. Die vorgelegten Kooperationsbestätigungen zwischen dem Universitätsklinikum Regensburg und den Sana Kliniken des Landkreises Cham, Krankenhaus Roding, vom 01.06.2010 und 16.06.2010 belegen nur die Vereinbarung, dass vom Krankenhaus Roding die von der Universitätsklinik Regensburg für eine Herztransplantation gelisteten Patienten mitbetreut und regelmäßig von Ärzten des Universitätsklinikums Regensburg visitiert werden. Vereinbarungen zur Häufigkeit der Visitationen durch einen Arzt des Universitätsklinikums Regensburg und zu den anzuwendenden Therapierichtlinien sind nicht enthalten. Gleiches gilt für die Patient mit der ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode), die vom [REDACTED] bis zur Transplantation am [REDACTED] mit dem Status der hohen Dringlichkeit in der Warteliste zur Herztransplantation geführt und während dieser Zeit auch in der Goldberg-Klinik Kelheim betreut wurde. Eine Dokumentation der wöchentlichen Visitation der Patient durch einen Arzt des Universitätsklinikums Regensburg konnte nicht vorgelegt werden. Zudem wurde seitens des Zentrums eingeräumt, dass es keine formale Kooperationsvereinbarung zwischen dem Universitätsklinikum und der Goldberg-Klinik Kelheim gebe.

Weiterhin ist zu beanstanden, dass die Aufnahme der Patient mit der ET-Nr. [REDACTED] (3. Prüfperiode) am [REDACTED] entgegen Abschnitt I.5 der oben aufgeführten Richtlinie ohne Durchführung und Beschluss einer interdisziplinären Transplantationskonferenz erfolgte.

Die am [REDACTED] erfolgte Wartelistenaufnahme d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode), d[REDACTED] an einer dilatativen Kardiomyopathie litt und im Jahr [REDACTED] an einem [REDACTED]karzinom erkrankt war, erfolgte entgegen dem Beschluss der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] ohne nochmalige Einholung einer onkologischen Zweitmeinung. Diese wurde ausweislich der zur Akte gereichten Unterlagen (Befund CT Thorax/Abdomen vom [REDACTED]) über 13 Monate nach dem Listungsbeschluss eingeholt. Ein rechtzeitiger Ausschluss einer möglichen Kontraindikation ist daher nicht erfolgt.

VI.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Die Kommission weist jedoch darauf hin, dass für die Beurteilung der Auswahlentscheidung zukünftig die tagesaktuelle Warteliste vorgelegt werden sollte.

VII.

Zusammenfassend musste die Kommission Richtlinienabweichungen, und zwar letztlich verteilt über den gesamten Zeitraum der drei Prüfperioden, in einer Anzahl und Schwere feststellen, die nicht nur Rückschlüsse darauf zulassen, dass das Zentrum systematisch und nicht nur vereinzelt auch bewusst bzw. planvoll sich über die geltenden Vorgaben der Richtlinien hinweggesetzt hat, sondern auch die Befürchtung nahelegen, dass insoweit Allokationsvorteile gegenüber den anderen, sich richtlinienkonform verhaltenden Transplantationszentren erlangt worden sein könnten. Dabei verkennt die Kommission nicht, dass in jedem beanstandeten Einzelfall gegenüber Eurotransplant keine unzutreffenden Angaben gemacht wurden bzw. der Gesundheitszustand der Patienten aus medizinischer Sicht eine Indikation zur Herztransplantation rechtfertigte.

Auch angesichts des am Ende des Allgemeinen Teils einer jeden Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommenen expliziten Hinweises

„Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG).“

sowie des Umstandes, dass Verstöße gegen die Richtlinien zugleich einen Verstoß gegen die grundsätzlichen ärztlichen Berufspflichten, insoweit die Verpflichtung, die für die

Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten (vgl. § 2 Abs. 5 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns – Bekanntmachung vom 9. Januar 2012 i. d. F. der Änderungsbeschlüsse vom 17. Oktober 2021 – Bayerisches Ärzteblatt 12/2021, Seite 608), darstellen könnten, erscheint der Kommission das ersichtlich allein am Patientenwohl ausgerichtete Vorgehen des Zentrums schlicht nicht mehr nachvollziehbar, zumal dadurch die Verteilungsgerechtigkeit des Organallokationssystems in Frage gestellt wird.

Die Kommission erwartet daher, dass das Zentrum umgehend durchgreifende Maßnahmen implementiert, Mängel in der Wartelistenführung künftig nachhaltig auszuschließen, und hierüber der Kommission zeitnah berichtet.

Soweit das Zentrum in einem an die Prüfungskommission gerichteten Schreiben vom 23.01.2025 in Reaktion auf die Vorabübersendung des Kommissionsberichts zur etwaigen Stellungnahme auf infolge der Erkenntnisse aus den Prüfungen ergriffene organisatorische Ablaufänderungen und Maßnahmen des Qualitätsmanagements hinweist und diese im Einzelnen beschreibt, geht die Kommission davon aus, dass die geäußerte Erwartungshaltung künftigen richtlinienkonformen Vorgehens im Rahmen der Listungen von Patienten zur Herztransplantation sich künftig auch realisieren lässt.

VIII.

Das Zentrum hat mit dem vorgenannten Schreiben vom 23.01.2025 umfangreich zu den vorgenannten Beanstandungen Stellung genommen und ist der Bewertung durch die Kommission in den nachfolgend aufgeführten Fällen entgegengetreten. Indes, durchdringen kann es nicht.

Im Einzelnen:

- 1) Soweit beanstandet wurde, dass gemeldete Werte der Rechtsherzkatheter auf Untersuchungen beruhen, die vor der Gabe bzw. unter einer zeitlich nicht ausreichenden Gabe von Inotropika durchgeführt wurden, meint das Zentrum, dass 15 Patienten vor Inkrafttreten des Vermittlungsstellenvertrages aus dem Jahre 2020, der die Verbindlichkeit der Vorgaben des ET-Manuals statuiert, gelistet worden seien, so dass dessen Vorgaben keine Anwendung fänden. Insoweit übersieht das Zentrum jedoch, dass bereits der Vermittlungsstellenvertrag in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung in § 1 Abs. 1 i. V. m. § 5 Abs. 1 die Verbindlichkeit von ET-Anwendungsregelungen für die Organvermittlung festschreibt.

Auch die Hinweise zu d. Patient mit der ET-Nr. (3. Prüfperiode) – am um Uhr sei eine Inotropikagabe gestartet worden, nach einem Rechtsherzkatheter (RHK) am um Uhr mit einem Herzindex (CI) von $2,33 \text{ l/min/m}^2$ sei eine Weaning-Phase erfolgt, im Anschluss an einen weiteren RHK am mit einem CI von $1,58 \text{ l/min/m}^2$ sei dann ein Neustart der Inotropikagabe veranlasst worden – gehen ins Leere. Denn der als nicht richtlinienkonform beanstandete HU-Antrag vom basierte auf dem Rechtsherzkatheter vom ohne Inotropikagabe.

Die Anmerkungen des Zentrums zu d. Patient mit der ET-Nr. (3. Prüfperiode) – im Rahmen des Widerspruchs zum zunächst abgelehnten Antrag auf HU-Listung vom habe man auf den Rechtsherzkatheter vom mit einem CI von $1,27 \text{ l/min/m}^2$ Bezug genommen, der unter zeitlich ausreichender Gabe von Inotropika durchgeführt worden wäre – stehen der Bewertung der Kommission ebenfalls nicht entgegen. Abgesehen davon, dass während der Prüfung auf den Rechtsherzkatheter vom nicht hingewiesen wurde, ändern die Ausführungen nichts an der Tatsache, dass am ein richtlinienwidriger HU-Antrag gestellt wurde.

- 2) Nicht anders liegt es bei d. Patient mit der ET-Nr. (4. Prüfperiode), zu dem die Gegenvorstellung ausführt, dass die gemischt venöse Sättigung auf dem Formblatt des HU-Antrags nur versehentlich falsch mit 52 % angegeben worden sei, tatsächlich habe diese 33,7 % betragen. Unabhängig davon, dass das Zentrum während der Prüfung auch in diesem Fall nicht auf das Vorliegen oszillierender Werte oder einen vermeintlichen Irrtum hingewiesen hatte, verbleibt es dabei, dass der betreffende HU-Antrag schon deswegen als richtlinienwidrig zu werten war, da wiederum die zeitlichen Vorgaben zur Rechtsherzkatheteruntersuchung unter Inotropikagabe nicht beachtet wurden.

Bezüglich d. Patient mit der ET-Nr. (5. Prüfperiode) wird darauf verwiesen, dass die HU-Indikation wegen des Vorliegens von Arrhythmien *eindeutig gegeben* gewesen sei. Das Zentrum wendet sich damit nicht gegen die im Zusammenhang mit dem HU-Antrag vom erhobenen Beanstandungen. Mit der Argumentation (zum Zeitpunkt der Allokation seien die HU-Voraussetzungen erfüllt gewesen),

verkennt es, dass es bei der Beurteilung der Rechtmäßigkeit auf den Zeitpunkt der Antragstellung ankommt, nicht aber auf eine Allokationsrelevanz zu späterer Zeit.

Der bloße Hinweis, aufgrund der ECMO-Versorgung d. Patient mit der ET-Nr. (5. Prüfperiode) habe *sehr wohl ein Hypoperfusionssyndrom bestanden*, lässt die Vorgabe des Abschnitts III.3.2.1.1 der gültigen Richtlinie, dass im Rahmen des in der Richtlinie definierten kardialen Hypoperfusionssyndroms die Notwendigkeit des Einsatzes temporärer Unterstützungssysteme einen HU-Status begründen kann, außer Acht. Dass bereits zum Zeitpunkt der ECMO-Implantation das kardiale Hypoperfusionssyndrom bestanden hätte, wird eben nicht dargelegt. Auf die weiteren, eine Richtlinienwidrigkeit der Vorgehensweise des Zentrums im Rahmen der Listung dies Patient begründenden Umstände wird zudem überhaupt nicht eingegangen.


Gänzlich unverständlich ist das eingehende Vorbringen des Zentrums zu d. Patient mit der ET-Nr. (5. Prüfperiode). Das Zentrum hatte mit Schreiben vom 07.12.2023 eingeräumt, dass die HU-Antragstellung nicht richtlinienkonform erfolgt sei. Dass die Auditoren gleichwohl die HU-Listung aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalls bewilligt hatten, entlastet das die HU-Listung verantwortende Zentrum nicht. Eine „ultima ratio Entscheidung“ (außerhalb der Richtlinienvorgaben) wird durch die geltenden Richtlinien, die gerade keinen Auffangtatbestand vorsehen, nicht ermöglicht. Im Übrigen wird auf den letzten Satz des ersten Absatzes oben zu Ziffer VII. verwiesen.

- 3) Die Anmerkungen zu d. Patient mit der ET-Nr. (5. Prüfperiode) wenden sich nicht explizit gegen die Bewertung durch die Kommission, sondern sind offenbar als Anregung zur Änderung der Richtlinienvorgaben bezüglich der dMCS-Systeme gemeint und mögen insoweit im Rahmen des üblicherweise vorgesehenen Procederes weiterverfolgt werden.
- 4) Der Richtlinienauslegung des Zentrums zu dem Erfordernis der wöchentlichen Visitation der in Kooperationshäusern untergebrachten HU-Patienten vermag sich die Kommission nicht anzuschließen. Die insoweit einschlägigen Richtlinien räumen den Zentren kein Ermessen hinsichtlich der mindestens einmal wöchentlich

durchzuführenden und zu dokumentierenden Visitationen ein. Nachweise dafür, dass diese Vorgabe beachtet worden wäre, wurden eben nicht erbracht.

- 5) Bezüglich d. Patient mit der ET-Nr. (4. Prüfperiode) wird verkannt, dass der Beschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz vom die nochmalige Einholung einer onkologischen Zweitmeinung vorgesehen hatte. Dies ist allerdings versäumt worden. Die in der Gegenvorstellung benannten Untersuchungen datieren entweder vor der interdisziplinären Transplantationskonferenz zur Wartelistenaufnahme am selben Tag oder nach der Wartelistenaufnahme. Auf das Datum der HU-Antragstellung kommt es hinsichtlich des Ausschlusses einer etwaigen Kontraindikation hingegen nicht an.
- 6) Schließlich vermag die Kommission dem Richtlinienverständnis des Zentrums auch mit Bezug auf das Erfordernis der Abhaltung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz zur Listung d. Patient mit der ET-Nr. (3. Prüfperiode) nicht beizutreten. Bereits in der vom 09.12.2012 bis 07.03.2013 gültigen Fassung der Richtlinien (Abschnitt A.I.5.) ist dies statuiert.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg vom 21.10.2024 und 04.11.2024

I.

Die jeweils zwei Wochen zuvor angekündigten Prüfungen des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Regensburg für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) fanden am 21.10.2024 sowie am 04.11.2024 statt. An der Prüfung vom 21.10.2024 nahmen von Seiten der Prüfungskommission [REDACTED]

[REDACTED] teil.

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

An der Prüfung am 04.11.2024 nahmen von Seiten der Prüfungskommission mit Ausnahme von [REDACTED] die zuvor Genannten teil. An [REDACTED] Stelle wirkte als [REDACTED] mit. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst war durch [REDACTED] vertreten. Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention sah von einer Teilnahme ab.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg waren am 21.10.2024 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

An der Prüfung am 04.11.2024 nahmen von Seiten des Universitätsklinikums Regensburg die zuvor genannten Personen teil. Von der [REDACTED]

[REDACTED] anwesend. Zudem waren [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

bei der Begrüßung der Prüfungskommission zugegen. [REDACTED] nahm ferner an der Abschlussbesprechung teil.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 90 Lebertransplantationen 20 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in neun Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception (SE) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer biliären Sepsis/sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) oder eines hepatopulmonalen Syndroms (HPS) oder einer polyzystischen Degeneration der Leber (PLD) nach den Richtlinien gegeben waren. Zugleich wurde bei vier Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren und bei sieben Patienten die Voraussetzungen einer HU-Meldung überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 20 Patienten waren 16 Patienten gesetzlich und 3 Patienten privat versichert. E [REDACTED] P [REDACTED] war über eine Auslandsreisekrankenversicherung versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

II.

Am 21.10.2024 konnte die Prüfung nicht wie vorgesehen durchgeführt werden. Scheinbar in Ermangelung einer geordneten und systematischen Vorbereitung war das Zentrum nicht in der Lage, die erforderlichen Unterlagen und relevanten Daten in einer vertretbaren Zeit vorzulegen bzw. in geeigneter Weise zu präsentieren sowie auf Nachfragen der Prüfgruppe adäquat zu reagieren. Aus diesem Grund erfolgte nach der Besprechung von vier Patienten des Lebertransplantationsprogramms der Abbruch der Prüfung durch den Kommissionsvorsitzenden.

Im zweiten Prüftermin am 04.11.2024 wurden 16 Patienten des Lebertransplantationsprogramms der 4. Prüfperiode geprüft. Das Zentrum zeigte sich nunmehr sehr gut strukturiert vorbereitet und konnte die von der Kommission benötigten Angaben und Unterlagen umgehend präsentieren.

III.

Die Prüfung von insgesamt 20 Patienten zeigte in acht Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU) oder der Beantragung einer Standard Exception.

So stellte die Kommission in drei Fällen Mängel im Zusammenhang mit der Überprüfung der Alkoholabstinenz fest.

Nach Abschnitt 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 Ethylglucuronid im Urin (uEthG) bei jeder ambulanten Vorstellung des Patienten zu bestimmen. Zusätzlich können Ethylglucuronid im Haar (hEthG) und Carbohydrate (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden. Während der Wartezeit müssen mindestens alle 3 Monate uEthG-Kontrollen durchgeführt werden. Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens ist eine psychologische, psychosomatische oder psychiatrische Stellungnahme einzuholen.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] an einer alkoholischen Zirrhose erkrankt war, lag zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation am [REDACTED] keine 6-monatige Alkoholabstinenz vor. Der Befund einer am [REDACTED] entnommenen Haarprobe dokumentiert einen übermäßigen Alkoholkonsum (51 pg/mg) innerhalb von drei Monaten.

Weiterhin musste festgestellt werden, dass bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], der ebenfalls an einer alkoholischen Zirrhose erkrankt war, vor der Aufnahme in die Warteliste zur Lebertransplantation am [REDACTED] keine psychologische, psychosomatische bzw. psychiatrische Evaluation hinsichtlich eines möglicherweise fortbestehenden Suchtverhaltens erfolgt ist. Das Konsil der psychiatrischen Begutachtung d[REDACTED] Patient[REDACTED] am [REDACTED] enthält keine Angaben zum Suchtverhalten oder zur Alkoholabstinenz d[REDACTED] Patient[REDACTED]. Eine

suchtspezifische psychiatrische Evaluation erfolgte erst nach Wartelistenaufnahme am [REDACTED].

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] erfolgten während der Wartezeit die uEthG-Kontrollen zur Überprüfung der Alkoholabstinenz nicht durchgängig im 3-Monatsabstand.

Die am [REDACTED] erfolgte Aufnahme d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] in die Warteliste zur Lebertransplantation ist insoweit zu beanstanden, als dass die ad hoc im Umlaufverfahren durchgeführte interdisziplinäre Transplantationskonferenz vom [REDACTED] entgegen Abschnitt III.5 der o. g. Richtlinie in der vom 01.02.2019 bis zum 23.09.2019 gültigen Fassung ohne Beteiligung eines Facharztes für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie bzw. Facharztes für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. eines Psychologischen Psychotherapeuten stattfand.

In drei weiteren Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) musste die Kommission Mängel im Zusammenhang mit der Beantragung bzw. Rezertifizierung einer Standard Exception feststellen.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, hätte am [REDACTED] keine Standard Exception für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) beantragt werden dürfen, da zu diesem Zeitpunkt die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception für ein HCC nicht vollumfänglich abgeklärt waren. Voraussetzung für eine Standard Exception für ein HCC ist nach Abschnitt III.6.2.2.2. der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der ab 17.05.2016 geltenden Fassung u. a. das Vorliegen eines HCC in einer Zirrhose im Stadium UNOS T2 ohne extrahepatische Metastasierung und ohne makrovaskuläre Infiltration. Der Befund einer CT-Untersuchung des Thorax und Abdomens vom [REDACTED] (Befund vom [REDACTED]) beschreibt jedoch zwei weitere kontrollbedürftige Rundherde im rechten Ober- und Unterlappen und damit möglicherweise eine extrahepatische Metastasierung. Eine weitere Abklärung der Rundherde ist nicht erfolgt.

Soweit bei den Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] und [REDACTED] die Rezertifizierungsanträge für eine Standard Exception für ein HCC ohne Dokumentation in einem HCC-Dokumentations- und Verlaufsbogen erfolgten, weist die Kommission darauf hin, dass die Rezertifizierungen gemäß der o. g. Richtlinie mit einem standardisierten Befundbogen 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.

Weiterhin hätte für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] noch keine Standard Exception für eine biliäre Sepsis beantragt werden dürfen. Die hierfür nach Abschnitt III.6.2.2.2 der o. g. Richtlinie in der ab 04.08.2015 gültigen Fassung erforderlichen zwei spontan aufgetretenen septischen Episoden innerhalb von 6 Monaten lagen erst im [REDACTED] vor. Insofern sind auch die Rezertifizierungen vom [REDACTED] und [REDACTED] zu beanstanden. Die richtlinienwidrige Beantragung der Standard Exception vom [REDACTED] hatte das Zentrum selbst in der interdisziplinären Transplantationskonferenz vom [REDACTED] festgestellt und während der Prüfung eingeräumt.

Zudem erfolgte die Beantragung einer Standard Exception vom [REDACTED] aufgrund einer polyzystischen Degeneration der Leber für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] richtlinienwidrig. Die Beantragung wurde mit dem Kriterium des Budd-Chiari-like-Syndroms mit hepatovenöser Ausflussbehinderung durch Zysten begründet. Die dem SE-Antrag vom [REDACTED] zugrundeliegende und eingesehene Bildgebung einer Magnetresonanztomographie vom [REDACTED] ergab jedoch keine Anhaltspunkte für einen Verschluss der Lebervenen.

Weiterhin zeigte sich in einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Beantragung eines High-Urgency-Status (HU). Der für d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] gestellte HU-Antrag vom [REDACTED] beruhte auf intra- und extrahepatischen Gallengangsnekrosen mit hepatischer Arterienblutung nach der ersten Transplantation am [REDACTED]. Die o. g. Richtlinie in der vom 01.02.2019 – 23.09.2019 gültigen Fassung führt zum HU-Status unter Abschnitt III.6.2.1 aus:

„[...] Indikationen für eine Zuerkennung des HU-Status können sein:

akutes Leberversagen, akutes Transplantatversagen innerhalb von 14 Tagen nach Transplantation, akute Dekompensation bei Morbus Wilson und Budd-Chiari-Syndrom, lebensbedrohliches Lebertrauma und anhepatischer Zustand als Folge eines akuten Leberversagens mit toxischem Lebersyndrom“.

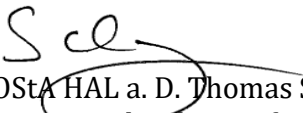
Nach Auffassung der Kommission entfielen ab dem [REDACTED] die Voraussetzungen für die Zuerkennung einer Hochdringlichkeit aufgrund eines akuten Transplantatversagens, obgleich der Gesundheitszustand d[REDACTED] Patient[REDACTED] eine Einschätzung als hochdringlich rechtfertigte. Aus Sicht der Kommission hätte der HU-Antrag abgelehnt werden sollen, wenn auch aus medizinischen Gründen das Vorgehen des Zentrums gut nachvollziehbar erscheint.

Die weiteren geprüften HU-Meldungen von sechs Patienten waren ordnungsgemäß erfolgt.

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

Die Prüfungen fanden in einer sachlichen Atmosphäre statt. Die Kommission geht davon aus, dass die vorstehend dargelegten Mängel infolge der Erkenntnisse aus dieser Prüfung künftig vermieden werden können.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Rostock

vom 13.09.2023 und 30.11.2023 sowie vom 22.05.2024 und 27.08.2024

I.

Die zuvor angekündigten Prüfungen des Lebertransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Rostock für die Jahre 2019 bis 2021 (4. Prüfperiode) sowie für die Jahre 2022 bis 2023 und für Januar bis Juli 2024 (5. Prüfperiode) fanden am 13.09.2023, am 30.11.2023, am 22.05.2024 und am 27.08.2024 statt.

Die Teilnehmer der jeweiligen Visitationstermine sind in der Anlage zu diesem Kommissionsbericht aufgeführt.

Für den Prüftermin am 13.09.2023 war vorgesehen, von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 35 Lebertransplantationen 17 Patienten des Lebertransplantationsprogramms zu prüfen.

Im Prüftermin am 13.09.2023 wurden 3 Patienten abschließend geprüft. Hinsichtlich der Patienten, für die eine Standard Exception aufgrund eines hepatozellulären Karzinoms beantragt wurde, hat die Prüfgruppe weiteren Prüfbedarf festgestellt und beschlossen, die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms in einem weiteren Prüftermin unter Hinzuziehung eines radiologischen Sachverständigen fortzusetzen.

Die während der Prüfung am 13.09.2023 eingesehenen Unterlagen wurden der Kommission während der Prüfung überreicht.

Die aus oben genanntem Anlass während des Prüftermins am 13.09.2023 und mit Schreiben vom 21.09.2023 vom Zentrum angeforderten Bildgebungen und Unterlagen wurden mit Schreiben vom 11.10.2023 und 13.10.2023 vorgelegt und am 30.11.2023 geprüft. Die mit

Schreiben vom 30.10.2023 von Eurotransplant angeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 15.11.2023 vorgelegt wurden, sind ebenfalls am 30.11.2023 geprüft worden.

Während des zweiten Prüftermins wurden 14 Transplantationen, welche im ersten Prüftermin nicht abschließend überprüft werden konnten, geprüft. Hierbei wurde weiterer Prüfbedarf festgestellt. Die Prüfungskommission hat daraufhin in ihrer Sitzung vom 16.01.2024 beschlossen, den Prüfgegenstand zu erweitern und die verbliebenen 18 Patienten der 4. Prüfperiode zu prüfen.

Im dritten Prüftermin am 22.05.2024 wurden die verbliebenen 18 Patienten der 4. Prüfperiode geprüft.

Die während der Prüfung am 22.05.2024 eingesehenen Unterlagen wurden der Kommission während der Prüfung überreicht.

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 35 Lebertransplantationen alle Patienten des Lebertransplantationsprogramms geprüft. Hierbei wurde u. a. in 17 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC), einer sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) oder eines neuroendokrinen Tumors nach den Richtlinien gegeben waren. Von den insgesamt 35 geprüften Patienten erhielt 1 P██████ das Organ im HU-Status. Bei 8 Patienten erfolgte die Organvergabe im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Von allen Patienten wurde der Versichertenstatus erfasst. Von den 35 Patienten waren 34 P██████ gesetzlich und 1 P██████ privat versichert.

Die Prüfung hat zwar keine Anhaltspunkte für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten, indes für gravierende, schon den Eindruck systematischer Richtlinienabweichungen aufzeigende Mängel ergeben: in 48 Fällen bei insgesamt geprüften 35 Patienten musste eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Führung der Warteliste oder der Beantragung einer Standard Exception festgestellt werden. Dieser Umstand gab der Prüfungskommission Anlass, in ihrer Sitzung vom 25.06.2024 die Erweiterung der Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Rostock auf die 5. Prüfperiode (2022 bis 2024) zu beschließen.

In der Universitätsmedizin Rostock fanden in den Jahren 2022 bis 2024 bisher 19 Lebertransplantationen statt. Es wurden alle 19 Patienten des Lebertransplantationsprogramms geprüft. Von den geprüften Patienten erhielten 5 Patienten das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren. 1 P[REDACTED] erhielt das Organ im HU-Status. In 6 Fällen wurde untersucht, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines HCC oder einer PSC/SSC nach den Richtlinien gegeben waren und somit die Anmeldung zu Recht erfolgt ist.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 19 Patienten waren alle Patienten gesetzlich versichert.

Die Prüfung ergab erneut keine Anhaltspunkte für Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten; der zuvor vermittelte Eindruck systematischer Richtlinienverstöße konnte nunmehr vermieden werden. Jedoch musste in 13 Fällen eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise des Zentrums festgestellt werden.

Bezüglich aller geprüften Patienten der 4. und 5. Prüfperiode lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

II.

Bewertungsmaßstab für die Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums bei der Anmeldung der Patienten für die Warteliste zur Lebertransplantation und der Beantragung der Hochdringlichkeitsstufe (HU) ist die Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der jeweils gültigen Fassung.

Die Richtlinie in den vom 24.09.2019 bis zum 01.11.2021 und vom 02.11.2021 bis zum 20.01.2023 gültigen Fassungen führt unter Abschnitt III.2.1 Alkoholinduzierte Zirrhose aus:

„[...] Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z. B. HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z. B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.

– Als Laborparameter zur Beurteilung des Alkoholkonsums wird Ethylglucuronid im Urin (uEtG; positiv, wenn > 0,5 mg/l mit LC-MS/MS) bestimmt. Zusätzlich, oder wenn eine uEtG-

Bestimmung aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, können Ethylglucuronid im Haar (hEtG) und Carbohydrate-Deficient Transferrin (CDT) zur Beurteilung herangezogen werden.

– Zur Beurteilung eines möglichen Suchtverhaltens (schädlichen Gebrauchs) und der Bereitschaft und der Fähigkeit des Patienten, sich an Behandlungsabsprachen zu halten, wird eine Stellungnahme (Psychologie, Psychosomatik oder Psychiatrie) unter Berücksichtigung der vorgenannten Laborparameter eingeholt.

– Diese Stellungnahme enthält auch Vorschläge zur weiteren suchttherapeutischen Betreuung oder Behandlung.

Während der Zeit auf der Warteliste erfolgen regelmäßige Laborkontrollen, welche die vorgenannten Laborparameter einschließen. Urin-Ethylglucuronid, eventuell in Kombination mit anderen Alkoholmarkern, wird mindestens alle 3 Monate im Rahmen einer ambulanten Vorstellung des Patienten bestimmt. Bei fortgesetztem Alkoholkonsum ist der Patient durch die Transplantationskonferenz als „nicht transplantabel“ (NT) zu melden und erneut zu evaluieren“.

Diese aufgezeigten Voraussetzungen sind durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant in Ausführung ihrer nach § 12 Abs. 3 u. 4 TPG und § 5 Abs. 2 des Vertrages nach § 12 Abs. 4 TPG vom 16.03.2020 (Vermittlungsstellenvertrag) gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtung, vermittlungspflichtige Organe nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, für geeignete Patienten zu vermitteln, durch Anwendungsregelungen (ET-Manual) konkretisiert worden.

Die Richtlinie in den vom 24.09.2019 bis zum 01.11.2021 und vom 02.11.2021 bis zum 20.01.2023 gültigen Fassungen führt unter Abschnitt III.5 Zusammensetzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz aus:

„[...] Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie gehören zwingend folgende stimmberechtigte Mitglieder an:

als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) jeweils ein

- *Transplantationschirurg,*
- *Internist/Gastroenterologe oder bei pädiatrischen Patienten Kinder- und Jugendarzt/pädiatrischer Gastroenterologe,*
- *Anästhesist oder Intensivmediziner*

und jeweils ein

- Vertreter einer weiteren von der ärztlichen Leitung des Klinikums benannten medizinischen Disziplin, die nicht unmittelbar in das Transplantationsgeschehen eingebunden ist,
- Facharzt für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie/Psychologischer Psychotherapeut (bei pädiatrischen Patienten nicht erforderlich).

Abhängig vom Krankheitsbild des Patienten sind beratend Vertreter weiterer medizinischer Disziplinen, wie z. B.

- Nephrologe,
- Hämato-Onkologe,
- Radiologe

hinzuzuziehen“.

Die Richtlinie in den vom 24.09.2019 bis zum 01.11.2021 und vom 02.11.2021 bis zum 20.01.2023 gültigen Fassungen führt unter Abschnitt III.6.2.2.2 Zugewiesener MELD-Score (matchMELD) Tabelle 3: matchMELD-Standardkriterien (Standard-Exceptions) aus:

„[...] Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

matchMELD-Kriterien:

Patienten mit einem HCC in einer Zirrhose im Stadium UNOS T2 ohne extrahepatische Metastasierung und ohne makrovaskuläre Infiltration erhalten unter folgenden Voraussetzungen eine Standard-Exception (SE) auf der Warteliste:

1. Einschlusskriterien

Vorliegen eines HCC im Stadium UNOS T2 mit:

1 Läsion $\geq 2 \text{ cm} \leq 5 \text{ cm}$ oder

2–3 Läsionen $\geq 1 \text{ cm} \leq 3 \text{ cm}$

Zusätzlich gilt:

1.1. Für die Klassifikation des Tumorstadiums ist der größte Tumordurchmesser in allen Bildgebungen maßgeblich. Wird ein Tumor durch ein interventionelles Verfahren oder Resektion verkleinert oder entfernt, so wird zur Bestimmung des Tumorstadiums die Größe des

Tumors in der Bildgebung vor der Intervention herangezogen. Patienten, bei denen erst durch Downstaging ein UNOS T2-Stadium erreicht worden ist, erhalten keine Standard-Exception.

1.2. Patienten mit singulären Läsionen < 2 cm erhalten keine SE Punkte.

Läsionen < 1 cm werden für die Klassifikation des Tumorstadiums nicht berücksichtigt. Eine Kontrolle des Befundes in 3 Monaten mit der bestgeeigneten Bildgebung wird empfohlen.

1.3. Tumoren, die später als 24 Monate nach einem potentiell kurativen lokal-ablativen Verfahren auftreten, gelten als Neuerkrankung.

2. Diagnose des HCC erfolgt durch die in 2.1.-2.4. genannten Kriterien.

2.1. Durch Biopsie alleine

2.2. Bei Tumoren 1 cm bis \leq 2cm durch 2 kontrastmittelverstärkte Verfahren (CE-MRT, CE-CT oder CE-US)

2.3. Bei Tumoren > 2cm reicht 1 kontrastverstärktes Verfahren (CE-MRT, CE-CT) aus.

2.4. Nachweis einer arteriellen Hypervaskularisation mit raschem Auswaschen des Kontrastmittels und relativer Kontrastumkehr zum umgebenen Leberparenchym in einem 3-phasigen (späarterielle, portalvenöse, und einer Spätphase) Schnittbildverfahren

Für die Beurteilung des HCC Stadiums ist ausschließlich der radiologische Befundbericht unter Verwendung eines standardisierten Berichtsbogens entscheidend (siehe IV Anhang, Anlage 1).

3. Untersuchungen bei Erteilung der SE

Bei Ersterteilung einer HCC-SE müssen ein Staging des Patienten mit einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) des Abdomens und ein Thorax-CT durchgeführt werden.

4. Rezertifizierung des SE

4.1. Die Rezertifizierung und Höherstufung erfolgt alle 3 Monate.

4.2. Für die Rezertifizierung ist ein Schnittbildverfahren CE-CT oder CE-MRT ausreichend. Sie erfolgt mit standardisiertem Befundbogen (siehe IV Anhang, Anlage 1).

5. HCCs außerhalb der SE-Kriterien können für eine Lebertransplantation gelistet werden, jedoch ohne SE. Voraussetzung ist jedoch, dass die Tumoren auf die Leber begrenzt sind und keine Lymphknoten- oder Fernmetastasen vorliegen. Zusätzlich muss bildmorphologisch eine Tumordinfiltration der Pfortader und der Lebervenen ausgeschlossen sein. In begründeten Ausnahmefällen kann nach Zustimmung der interdisziplinären Transplantationskonferenz ein

Audit bei Abweichung von den in 1. – 4. genannten Vorgaben zur Frage der Zuerkennung einer NSE-Priorität beantragt werden.

6. HCC SE (matchMELD) [...]”

III.

Ausgehend von den Regelungen der Richtlinien hat die Kommission Verstöße des Zentrums bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste, der Führung der Warteliste oder der Beantragung einer Standard Exception wie folgt festgestellt:

- Bei zwei Patienten der 4. Prüfperiode konnte nicht ausgeschlossen werden, dass eine Kontraindikation zur Lebertransplantation vorgelegen haben könnte. Nach Ziff. III.1 der Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenföhrung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 01.02.2019 bis zum 23.09.2019 kann eine Lebertransplantation angezeigt sein bei einer nicht rückbildungsfähigen, fortschreitenden, das Leben des Patienten gefährdenden Lebererkrankung, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED], bei d[REDACTED] noch vor der Transplantation eine Sepsis diagnostiziert wurde, wurde bei der Übernahme d[REDACTED] P[REDACTED] in das Zentrum unterlassen, eine Blutkultur anzufertigen, um eine mögliche Kontraindikation aufgrund der Sepsis abzuklären. Bei eine[REDACTED] weiteren P[REDACTED] der 4. Prüfperiode (ET-Nr. [REDACTED]) wurde die gebotene weitere Abklärung einer Cholestase mittels ERCP zwecks Ausschlusses eines Cholangiozellulären Karzinoms verabsäumt.
- Für 13 Patienten der 4. Prüfperiode (ET-Nrn. [REDACTED]
[REDACTED]) sowie 6 Patienten der 5. Prüfperiode (ET-Nrn. [REDACTED],
[REDACTED]) erfolgte die Aufnahme in die Warteliste ohne die Durchführung der Transplantationskonferenz in der zum jeweiligen Listungszeitpunkt erforderlichen Zusammensetzung.
- Bei insgesamt 24 Patienten (19 Patienten der 4. Prüfperiode mit den ET-Nrn. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]; 5 Patienten der 5. Prüfperiode mit den ET-Nrn. [REDACTED]
[REDACTED]) wurden die Voraussetzungen zur Wartelistenaufnahme bei

alkoholinduzierter Zirrhose, auch in Verbindung mit einem hepatozellulären Karzinom (seit dem 17.05.2015 Bestandteil der einschlägigen Richtlinien) nicht eingehalten. In der überwiegenden Anzahl der Fälle wurden die erforderlichen Laborparameter (uEtG) entweder gar nicht oder nicht unter Beachtung des vorgesehenen zeitlichen Intervalls bestimmt; die durch das Zentrum zur Absicherung der Alkoholabstinenz in mehreren Fällen veranlasste Untersuchung auf Ethylglucuronid im Haar (hEtG) ist nach den Vorgaben der Richtlinien nur als ergänzender Parameter, oder falls eine uEtG-Bestimmung aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, zugelassen. Zudem fehlte in einigen Fällen die ebenfalls obligatorische Stellungnahme eines Psychologen, Psychosomatikers oder Psychiaters rechtzeitig vor der Listung.

- Bei d[REDACTED] P[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] (4. Prüfperiode) hat das Zentrum trotz Dialysepflichtigkeit d[REDACTED] P[REDACTED] im Januar 2019 von der Hinzuziehung eines Nephrologen abgesehen.
- Bei 7 geprüften Patienten (4. Prüfperiode: ET-Nrn. [REDACTED]; 5. Prüfperiode: ET-Nr. [REDACTED]) musste das Verfahren zur Rezertifizierung einer Standard Exception (HCC) jeweils als nicht ordnungsgemäß gewertet werden, da den Vorgaben der jeweils geltenden Richtlinie insoweit nicht entsprochen wurde, als die Rezertifizierung mittels standardisiertem Befundbogen (siehe IV Anhang, Anlage 1) zu erfolgen hat.
- Bei insgesamt 5 Patienten der 4. Prüfperiode (ET-Nrn. [REDACTED]) zeigte die Prüfung Mängel hinsichtlich der Beantragung einer Standard Exception (SE) für ein HCC auf: Hinsichtlich der Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] waren die Einschlusskriterien für die SE-Meldung eines HCC nicht erfüllt, da die Bildgebungen ein HCC außerhalb der Einschlusskriterien ergaben und somit keine richtliniengemäße Beantragung der Standard Exception möglich war. Im Übrigen fehlten die zur SE-Antragstellung erforderlichen Bildgebungen insgesamt (ET-Nr. [REDACTED]) bzw. ein Thorax-CT (ET-Nrn. [REDACTED]).
- Entsprechendes gilt für die Rezertifizierung der Standard Exceptions für die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] (4. Prüfperiode) und [REDACTED] (5. Prüfperiode). Nach der o. g. Richtlinie hat die Rezertifizierung alle 3 Monate anhand einer Schnittbildgebung (CE-CT oder CE-MRT) zu erfolgen, die hier unterblieb.

Soweit das Zentrum zwei Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte von den Sachverständigen in allen Fällen nachvollzogen werden.

Die Prüfungen fanden in einer sachlichen Atmosphäre statt.

IV.

Zusammenfassend musste die Kommission für die Prüffälle der 4. Prüfperiode Richtlinienabweichungen in einer Anzahl und Schwere feststellen, die Rückschlüsse darauf zulassen, dass das Zentrum sich systematisch und nicht nur vereinzelt auch bewusst bzw. planvoll über die geltenden Vorgaben der Richtlinien hinweggesetzt hat, wenn auch nicht zu befürchten war, dass dadurch im Einzelfall Allokationsvorteile gegenüber den anderen sich richtlinienkonform verhaltenden Transplantationszentren erlangt worden sein könnten. Die Prüfung ergab vielmehr, dass in den zu beanstandenden Einzelfällen gegenüber Eurotransplant keine unzutreffenden Angaben gemacht wurden bzw. der Gesundheitszustand der Patienten aus medizinischer Sicht jeweils eine Indikation zur Lebertransplantation rechtfertigte.

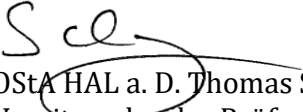
Gleichwohl erscheint der Kommission angesichts der massiven Häufung der Richtlinienverstöße das Verhalten des Zentrums jedenfalls für die geprüften Einzelfälle der 4. Prüfperiode vor allem in Anbetracht des am Ende des Allgemeinen Teils einer jeden Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung aufgenommenen expliziten Hinweises

„Bei einem Verstoß gegen die Richtlinien zur Organvermittlung entfallen die Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Transplantation (§ 9 Abs. 1 Satz 2 TPG), und es liegt eine Ordnungswidrigkeit vor (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG).“

sowie des Umstandes, dass Verstöße gegen die Richtlinien zugleich einen Verstoß gegen die grundsätzlichen ärztlichen Berufspflichten, insoweit die Verpflichtung, die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten (vgl. § 2 Abs. 5 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern vom 20. Juni 2005 – Amtsblatt M-V/AAz. 2005, S. 917, Ärztebl. M-V 07/2005, Sonderheft S. 83. ff. –, zuletzt geändert durch Satzung vom 12.05.2022 – Ärztebl. M-V S. 220 –), darstellen könnten, nicht mehr nachvollziehbar.

Die Kommission erwartet daher, dass das Zentrum die sich bereits für die 5. Prüfperiode der Jahre ab 2022 abzeichnenden und deutlich gewordenen strukturellen Verbesserungen nachhaltig fortführt sowie durch das Ergreifen geeigneter qualitätssichernder Maßnahmen begleitend evaluiert und hierüber der Kommission zu den gegebenen Zeitpunkten berichtet.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Rostock vom 21.06.2023, 14.09.2023 und 21.05.2024

I.

Die zuvor angekündigten Prüfungen des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms der Universitätsmedizin Rostock für die Jahre 2019 bis 2021 (4. Prüfperiode) fanden am 21.06.2023, 14.09.2023 sowie am 21.05.2024 statt.

Die Teilnehmer der jeweiligen Visitationstermine sind in der Anlage zu diesem Kommissionsbericht aufgeführt.

Die aus diesem Anlass mit Schreiben vom 07.03.2023 vom Zentrum angeforderten Unterlagen wurden mit Schreiben vom 04.04.2023 vorgelegt.

Die Kommission hat die in den Jahren 2019 bis 2021 durchgeführten 57 Nierentransplantationen sowie die 5 durchgeführten kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen geprüft und zudem bei 3 Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren zur Nierentransplantation überprüft.

Anlass für die Prüfungen vor Ort war ein Schreiben vom 20.03.2023, mit welchem die Prüfungskommission von der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin darüber in Kenntnis gesetzt wurde, einen anonymen Hinweis von Ärzten der Universitätsmedizin Rostock erhalten zu haben, dass bei d. P. mit der ET-Nr. eine Nieren-Pankreastransplantation durchgeführt worden sei, obwohl das Ergebnis des Crossmatches zu Beginn der Transplantation noch nicht vorgelegen und es eindeutige Hinweise auf ein mögliches positives Crossmatch-Ergebnis gegeben habe, weshalb ein Verstoß gegen die Vorgaben nach Abschnitt III.5.1 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation sowie Abschnitt IV.3.2 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und

b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspenden und zur Konservierung von Spenderorganen in der Fassung vom 23.04.2015 (gültig vom 04.08.2015 bis zum 23.01.2023) vorliegen könnte. Aufgrund fehlender Unterlagen konnten während des ersten Prüftermins am 21.06.2023 zwei Nierentransplantationen und drei kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen nicht abschließend geprüft werden. Zudem wurde während dieses Prüftermins weiterer Prüfbedarf festgestellt, sodass die Kommission in ihrer Sitzung vom 27.06.2023 beschlossen hat, die Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms fortzusetzen und den Prüfgegenstand zu erweitern.

II.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Von den 60 Patienten waren 58 Patienten gesetzlich und 2 Patienten waren privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

III.

Die während des ersten Prüftermins eingesehenen Unterlagen wurden vorab mit Schreiben vom 04.04.2023 sowie im Nachgang der Prüfung mit Schreiben vom 10.07.2023 übersendet. Die während des zweiten Prüftermins am 14.09.2023 sowie des dritten Prüftermins am 21.05.2024 eingesehenen Unterlagen wurden während der Prüfung überreicht.

Insbesondere die erste Prüfung wies einen gravierenden Richtlinienverstoß hinsichtlich des Empfängerschutzes sowie weitere, den Eindruck systematischer Richtlinienabweichungen aufzeigende Mängel hinsichtlich des Erfordernisses einer interdisziplinären Transplantationskonferenz und deren Vorgaben auf.

Bewertungsmaßstab für die Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums sind die Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation, die Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation, die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation sowie die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen in der jeweils gültigen Fassung.

Die Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassung führen unter Ziff. III.3 zur interdisziplinären Transplantationskonferenz aus:

„Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- *als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein*
 1. *Transplantationschirurg/Urologe,*
 2. *Nephrologe*
- *und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors. [...]“*

Die Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 13.07.2020 gültigen Fassung führen unter Ziff. III.3 zur interdisziplinären Transplantationskonferenz aus:

„Der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach Kapitel I. Ziff. 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinien gehören an:

- *als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen (Leiter oder Vertreter) ein*
 1. *Transplantationschirurg*
 2. *Diabetologe/Endokrinologe/Nephrologe*
- *und 3. ein Vertreter des ärztlichen Direktors. [...]“*

Die Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 15.03.2021 gültigen Fassung führen unter Ziff. III.3 zu Gründen für die Aufnahme in die Warteliste aus:

„Indikation zur Nierentransplantation ist das nicht rückbildungsfähige, terminale Nierenversagen, das zur Erhaltung des Lebens eine Dialysebehandlung erforderlich macht oder in Kürze erforderlich machen wird. 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.“

Die Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S.1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 13.07.2020 gültigen Fassung führen unter Ziff. III.3 zu Gründen für die Aufnahme in die Warteliste aus:

„Indikation zur Pankreastransplantation sind ein Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Antikörpern gegen GAD und/oder ICA und/oder IA-2 oder ein nach Stimulation C-Peptid-negativer Diabetes mellitus bei Patienten mit (prae)terminaler Niereninsuffizienz. Ohne Niereninsuffizienz können bedrohliche diabetische Spätfolgen wie das Syndrom der unbemerkten schweren Hypoglykämie oder exzessiver Insulinbedarf eine Indikation zur isolierten Pankreastransplantation darstellen. [...]“

Die Richtlinie gem. § 16 Abs. S.1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in der ab dem 14.07.2020 gültigen Fassung führt unter Ziff. III.5.1 zu immunologischen Voraussetzungen aus:

„Voraussetzung für die Durchführung einer Pankreastransplantation ist der Ausschluss spenderspezifischer zytotoxischer Antikörper durch eine Kreuzprobe („Cross-Match“) gemäß den Vorgaben der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.“

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen in der vom 04.08.2015 bis zum 15.10.2021 gültigen Fassung führt zu Organisation und Interpretation aus:

„Vor der Implantation ist eine lymphozytäre Kreuzprobe (Cross-Match) im regionalen Labor der Koordinierungsstelle durchzuführen. [...] Das definitive Kreuzprobenergebnis ist dem Empfängerzentrum und der Vermittlungsstelle mitzuteilen. Eine positive Kreuzprobe mit ungetrennten mononukleären Zellen oder T-Lymphozyten stellt eine Kontraindikation zur Implantation dar. Eine positive B-Zell-Kreuzprobe sowie eine positive Kreuzprobe mit ungetrennten Zellen, die jedoch nur auf eine Reaktion mit Spender-B-Zellen zurückzuführen ist, stellt keine absolute Kontraindikation zur Transplantation dar. Unter Berücksichtigung des

immunologischen Profils und in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt ist eine Risikoabschätzung vorzunehmen und die getroffene Entscheidung zu dokumentieren.“

IV.

Ausgehend von den vorbezeichneten Bestimmungen der Richtlinien hat die Kommission folgende Verstöße des Zentrums festgestellt:

- Bei insgesamt 14 Patienten wurden die Bestimmungen zur interdisziplinären Transplantationskonferenz nicht bzw. nicht hinreichend beachtet.
- Bei drei Patienten konnte die Diagnose nicht bestätigt werden, sodass die Indikation zur Transplantation nicht gegeben war und die Aufnahme in die Warteliste nicht hätte erfolgen dürfen.
- Bei ein ■■■ P■■■■ erfolgte eine präemptive Listung, obwohl keine Dialysepflicht eintrat und damit die Indikation zur Transplantation nicht gegeben war, die Aufnahme in die Warteliste somit nicht hätte erfolgen dürfen.
- Bei ein ■■■ P■■■■ wurde eine kombinierte Nieren-Pankreastransplantation durchgeführt, ohne das vorherige Crossmatch-Ergebnis abzuwarten, und - nachdem Kenntnis über ein positives Ergebnis erlangt wurde - wurde die Transplantation dennoch fortgeführt.

V.

Im Einzelnen:

In den Fällen zu den ET-Nrn. ■■■■■■ musste festgestellt werden, dass an der durchgeführten interdisziplinären Transplantationskonferenz vor der jeweiligen Wartelistenaufnahme kein Vertreter des Ärztlichen Direktors teilgenommen hat.

In den Fällen zu den ET-Nrn. ■■■■■■ musste festgestellt werden, dass es an sämtlichen Protokollen von Transplantationskonferenzen vor Wartelistenaufnahme mangelte. Betreffend die ET-Nrn. ■■■■■■ ■■■■■■ verwies das Zentrum insofern auf ein Schreiben an die Prüfungs- und die Überwachungskommission vom 04.04.2023, in welchem ausgeführt wird,

dass für alle Patienten, die in den Jahren 2015 bis 2020 in die Warteliste für eine kombinierte Nieren-Pankreastransplantation aufgenommen wurden, keine Protokolle der interdisziplinären Transplantationskonferenzen vorhanden seien. In den Jahren 2015 bis 2020 sei ein ehemaliger Kollege für das Nieren-Pankreastransplantationsprogramm verantwortlich gewesen, der noch im Jahr 2020 ausgeschieden und deshalb eine Befragung zur Klärung dieser unklaren Sachverhalte nicht möglich gewesen sei. Die Ausführungen wurden zur Kenntnis genommen, vermögen aber den Richtlinienverstoß nicht zu relativieren.

In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] musste festgestellt werden, dass das jeweils vorgelegte Protokoll über die (initiale) interdisziplinäre Transplantationskonferenz eine ordnungsgemäße Durchführung nicht erkennen ließ.

In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] musste festgestellt werden, dass eine (hinsichtlich einer Re-Transplantation erneut notwendige) interdisziplinäre Transplantationskonferenz gänzlich fehlte.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die präemptive Listung d[REDACTED] P[REDACTED] aufgrund der Initiierung von technischen Vorbereitungen für eine Dialysebehandlung bei einem GFR-Wert von 7 ml/min. Ein Shunt wurde jedoch erst im Januar 2020 und damit ein Jahr und drei Monate nach Wartelistaufnahme bzw. drei Monate nach der T-Meldung d[REDACTED] P[REDACTED] angelegt, ohne dass d[REDACTED] P[REDACTED] zwischenzeitlich NT gelistet worden wäre. Es ist keine Dialysepflicht eingetreten.

In den Fällen zu den ET-Nrn. [REDACTED] konnte die Diagnose eines Diabetes mellitus nicht bestätigt werden, nachdem keine Laborbefunde zur C-Peptid-Bestimmung nach Stimulation oder entsprechende Antikörpernachweise vorgelegt werden konnten.

Im Fall zu ET-Nr. [REDACTED] wurde die Transplantation ohne vorherige Kenntnis des Crossmatch-Ergebnisses begonnen und trotz anschließend erlangter Kenntnis über ein positives Ergebnis fortgeführt, obwohl ein positives Ergebnis stets eine Kontraindikation zur Transplantation darstellt. Dies stellt eine grobe Missachtung der einschlägigen Richtlinien, insbesondere des Schutzes des Organempfängers dar. Ferner kam es vorliegend zu postoperativen Komplikationen betreffend das Pankreastransplantat und zu einer

Abstoßungsreaktion betreffend das Nierentransplantat. Hinsichtlich sämtlicher anderen geprüften Fälle war die immunologische Behandlung indes ordnungsgemäß.

VI.

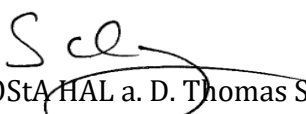
Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte letztlich bei allen Patienten nachvollziehbar erläutert werden, allerdings wies die Kommission darauf hin, dass künftig die Auswahlentscheidung ausführlich zu dokumentieren ist.

VII.

Zusammenfassend musste die Kommission Richtlinienabweichungen, überwiegend während des ersten Prüftermins, feststellen, die Rückschlüsse darauf zulassen, dass sich das Zentrum nicht nur vereinzelt über Vorgaben der Richtlinien hinweggesetzt hatte, wenn auch nicht erkennbar wurde, dass dergestalt Allokationsvorteile gegenüber den anderen, sich richtlinienkonform verhaltenden Transplantationszentren erlangt werden sollten.

Die Kommission geht davon aus, dass die vorbezeichneten Mängel, die insbesondere die Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz sowie den schwerwiegenden Einzelfall der aus immunologischer Sicht nicht lege artis durchgeführten Transplantation betreffen, infolge der Erkenntnisse aus diesen Prüfungen zukünftig vermieden werden können.

Berlin, 26.11.2024


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nierentransplantationsprogramms des Klinikums Stuttgart vom 16.01.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nierentransplantationsprogramm des Klinikums Stuttgart für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 22.11.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 11.12.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 16.01.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

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

Die mit Schreiben vom 24.01.2025 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 27.01.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Klinikums Stuttgart waren [REDACTED]

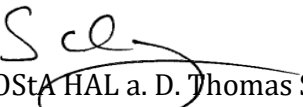
Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt durchgeführten 99 Nierentransplantationen zehn Fälle geprüft. Zugleich wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle zehn 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 ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte ebenfalls in allen Fällen nachvollziehbar erläutert und belegt werden.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Nieren- und Pankreastransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Tübingen vom 20.03.2025

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 28.03.2023 wurde das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Tübingen für die 4. Prüfperiode (2019 bis 2021) im schriftlichen Verfahren geprüft.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 09.01.2025 angeforderten und mit Schreiben vom 21.02.2025 vorgelegten Unterlagen fand am 20.03.2025 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] vertreten. Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg sah von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 20.03.2025 von dem Transplantationszentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 04.04.2025 und 24.04.2025 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Tübingen waren [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED].

Die Kommission hat von den in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt 83 durchgeführten Nierentransplantationen zehn Fälle und von den vier insgesamt durchgeführten Pankreastransplantationen (jeweils kombinierte Pankreas-/Nierentransplantationen) alle vier Fälle geprüft. Zugleich wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. 12 Patienten waren gesetzlich und zwei Patienten privat versichert. Es lagen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass Patienten aufgrund ihres Versichertenstatus bevorzugt oder benachteiligt wurden.

Die Prüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben.

Sie zeigte jedoch in fünf Fällen (ET-Nrn. [REDACTED]) eine nicht richtlinienkonforme Vorgehensweise bei der Aufnahme der Patienten in die Warteliste.

So erfolgte im Fall d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit der ET-Nr. [REDACTED] die Aufnahme in die Warteliste zur Nierentransplantation am [REDACTED] ohne Angabe des Erstdialysedatums, obwohl der Patient zu diesem Zeitpunkt bereits dialysepflichtig war.

Des Weiteren wurde bei d[REDACTED] Patient[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, der Beginn der Erstdialyse gegenüber Eurotransplant unzutreffend um mehr als 4 Wochen zugunsten d[REDACTED] Patient[REDACTED] verfrüht angegeben.

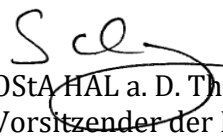
Ferner musste die Kommission feststellen, dass die Patienten mit den ET-Nrn. [REDACTED] [REDACTED] ohne einen ausreichenden Nachweis der Diagnose Diabetes mellitus in die Warteliste zur kombinierten Nieren-Pankreastransplantation aufgenommen wurden. Ausweislich der jeweils eingereichten Laborbefunde erfolgten die C-Peptid-Bestimmungen entgegen den Vorgaben nach Abschnitt III.1. der Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation in der vom 09.12.2013 bis zum 13.07.2020 gültigen Fassung jeweils ohne Stimulation.

Weiterhin konnte die Kommission in vier Fällen (ET-Nrn. [REDACTED] [REDACTED]) die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren anhand der vom Zentrum für die Auswahlentscheidung herangezogenen Kriterien nicht nachvollziehen. Zudem konnten in den aufgezeigten Fällen sowie im Fall d[REDACTED] Patient[REDACTED] mit

der ET-Nr. [REDACTED] die Angaben zur Auswahlentscheidung mangels Vorlage der zum Zeitpunkt der Allokation gültigen zentrumsinternen Warteliste nicht überprüft werden.

Die Kommission geht davon aus, dass infolge der Erkenntnisse aus der Prüfung das Zentrum durch das Ergreifen geeigneter Maßnahmen künftig derartige Mängel vermeiden kann. Sie empfiehlt vor allem, Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren hinreichend präzise und tagesaktuell zu dokumentieren.

Berlin, 24.06.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Prüfungskommission *gem. § 12 TPG*

Kommissionsbericht

Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Würzburg vom 08.10.2024

Im Universitätsklinikum Würzburg fanden in den Jahren 2019 bis 2021 insgesamt vier Herztransplantationen statt. Die Kommission hat in ihrer Sitzung am 28.03.2023 beschlossen, die Prüfung im schriftlichen Verfahren durchzuführen.

Die Prüfung der mit Schreiben vom 23.08.2024 angeforderten und mit Schreiben vom 12.09.2024 vorgelegten Unterlagen fand am 08.10.2024 statt, und zwar durch [REDACTED]

[REDACTED]. Die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war durch [REDACTED] vertreten.

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst sahen von einer Teilnahme ab.

Die mit Schreiben vom 22.10.2024 vom Zentrum nachgeforderten Unterlagen, die mit Schreiben vom 29.10.2024 vorgelegt wurden, sind von den medizinischen Sachverständigen geprüft worden.

Beteiligt von Seiten des Universitätsklinikums Würzburg waren [REDACTED]

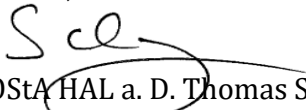
Die Kommission hat von den insgesamt vier durchgeführten Herztransplantationen alle vier Patienten geprüft. Zugleich wurden bei zwei Patienten die HU-Listungen und bei ein [REDACTED] weiteren Patient [REDACTED] die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Für alle überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle vier 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 ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Die Auswahl d[REDACTED] Patient[REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar erläutert und belegt werden. Auch die HU-Meldungen von zwei Patienten waren ordnungsgemäß.

Berlin, 25.03.2025


OStA HAL a. D. Thomas Schwarz
Vorsitzender der Prüfungskommission