



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Herztransplantationsprogramms

des Deutschen Herzzentrums Berlin

am 10. und 11. November 2016

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Visitation des Herztransplantationsprogramms des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) fand am 10. und 11. November 2016 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission

[REDACTED]

Von Seiten des Deutschen Herzzentrums Berlin nahmen am 10. und 11.11.2016

[REDACTED]

Von den in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 66 Herztransplantationen wurden 32 Transplantationen überprüft. Im Rahmen dieser Prüfung wurden in vier Fällen die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle Patienten wurde der Versichertenstatus überprüft. Ein Patient war privat versichert, ein weiterer Patient war privat zusatzversichert. Alle übrigen Patienten waren gesetzlich versichert.

Am 11. Dezember 2016 wurden des Weiteren insgesamt acht aktuell HU-gelistete Patienten im Deutschen Herzzentrum und im Paulinen Krankenhaus aufgesucht, und zwar drei Kinder und ein Erwachsener im Deutschen Herzzentrum und vier weitere Patienten im Paulinen-Krankenhaus.

Zu Beginn der Visitation teilte [REDACTED] mit, dass die Klinik in einer internen Überprüfung des Zeitraums vom 1. Januar 2013 bis 31. Dezember 2014 bei 8 von 36 Patienten erneut Unregelmäßigkeiten festgestellt habe, die denen entsprechen, die die Kommissionen bei ihrer Visitation am 1. April, 15. April, 16. April und 8. Juli 2014 festgestellt hätten und die Gegenstand des Kommissionsberichts vom 29. September 2014 gewesen seien. Mit Schreiben vom 21. Juli und 3. August 2016 habe das Deutsche Herzzentrum diese interne Überprüfung der zuständigen Staatsanwaltschaft und der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales mitgeteilt. Den Kommissionen wurden diese Schreiben bei Beginn der Prüfung am 10. November 2016 vorgelegt. Die Schreiben wurden zu den Akten genommen. Die Kommissionen haben die dort aufgeführten Patienten, die im Wesentlichen auch in dem eigenen Prüfschema der Kommissionen enthalten waren, im Einzelnen nachgeprüft.

II.

Die Kommissionen haben im Rahmen ihrer Prüfung bei acht Patienten Richtlinienverstöße festgestellt, und zwar überwiegend in Übereinstimmung mit der internen Überprüfung des Deutschen Herzzentrums Berlin. Darüber hinaus hat die Stichprobenprüfung der Kommissionen keine Zuwiderhandlungen gegen die Richtlinie ergeben, so dass davon auszugehen ist, dass die nachfolgend im Einzelnen aufgeführten Verstöße Ende 2013 ihr Ende gefunden haben. In den Jahren 2014 und 2015 hat die Überprüfung keine Unregelmäßigkeiten mehr erkennen lassen.

Die festgestellten Verstöße entsprechen im Wesentlichen denen, die die Kommissionen in den Jahren 2010 bis 2012 festgestellt haben und die Gegenstand des Kommissionsberichts vom 29. September 2014 sind. Es handelt sich in sechs Fällen um Manipulationen bei der Verabreichung von Katecholaminen und/oder Phosphodiesterase-Hemmern. Zwei weitere Verstöße erfolgten im Zusammenhang mit der Darstellung des jeweiligen Krankheitsbildes.

III.

Wie die Kommissionen hierzu in ihrem Bericht vom 29. September 2014 bereits ausgeführt haben, ist bei der Bewertung dieser unrichtigen Angaben und Verstöße von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation auszugehen.

Diese enthalten in ihrem Besonderen Teil unter III 3.1.1. bzw. 3.2.1. (Fassungen im Prüfungszeitraum) u.a. folgende Regelung: „Bei Patienten auf der Warteliste in akut lebensbedrohlicher Situation besteht eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation. Sie werden daher vorrangig vor allen anderen Patienten transplantiert. Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel 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 Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind und Zeichen des beginnenden Organversagens aufweisen.“

Es handelt sich jedoch nicht um Patienten, die zur Beobachtung oder mit niedrig dosierten Katecholaminen auf der Intensivstation liegen“.

In Ausführung dieser Regelungen hat ET in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Das ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Diese Regeln sind grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Sie dienen in dem bestehenden Verteilungssystem der Auslegung und Konkretisierung des zum HU-Status führenden Krankheitsbildes. Soweit im Einzelfall von ihnen abgewichen wird, ist dies gegenüber den Auditoren offenzulegen und zu begründen. Sie gestatten jedoch nicht Falschangaben im Zusammenhang mit einem HU-Antrag.

Sofern ein Zentrum diese Regelungen durch unrichtige Angaben oder Manipulationen der vorgesehenen HU-Kriterien unterläuft und dadurch dem jeweiligen Patienten einen HU-Status verschafft, der ihm bei einer korrekten Anwendung dieser Regelungen nicht zustünde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind.

Soweit das ET-Manual unter 6.1.2.2. festlegt: „HU-patients are patients 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 all equivalent inotropes or

Milrinone > 0,5 µg/kg/min or equivalent PDE inhibitor“,

haben die Kommissionen insgesamt 6 Verstöße in Bezug auf diese Regelung festgestellt und zwar zum einen durch die Mitteilung unrichtiger Werte und zum anderen durch eine medizinisch nicht indizierte, nur kurzfristige Verabreichung hoher Medikamentendosen, um die HU-Listung für den Patienten zu erreichen.

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen:

Der HU-Antrag d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] vom [REDACTED] [REDACTED] enthielt gegenüber Eurotransplant (ET) die listungsrelevante Mitteilung, dass d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] eine kontinuierliche Gabe von Milrinon (Phosphodiesterase-Hemmer) in Höhe von 1,31 µg/kg/min erhalte. Tatsächlich erhielt d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] dieses Medikament nur in Höhe von 0,43 µg/kg/min und somit unterhalb des listungsrelevanten Grenzwertes. Dem HU-Antrag war eine Intensivverlaufskurve vom Vortag beigelegt, die eine kurzfristige Erhöhung der Medikamentengabe auf 1,31 µg/kg/min auswies. Der medizinische Grund für diese vorübergehende Erhöhung konnte in Übereinstimmung mit den Feststellungen der internen Prüfung des Deutschen Herzzentrums nicht nachvollzogen werden. Die eingesehenen Krankenunterlagen enthielten keine Werte oder Angaben, die eine derartige Steigerung erforderlich ge-

macht hätten. Der nachfolgende HU-Antrag für dies Pat vom wies keine derartigen Unregelmäßigkeiten auf.

Der HU-Antrag d am transplantierten Pat ET-Nr. vom enthielt die Angabe, dass d Pat Dobutamin (Katecholamin) in Höhe von 6,11 µg/kg/min und Milrinon in Höhe von 0,55 µg/kg/min erhalte. Beide Medikamente waren am Vortag von 2,29 µg/kg/min (Dobutamin) auf 6,11 µg/kg/min und von 0,12 µg/kg/min (Milrinon) auf 0,55 µg/kg/min erhöht worden und bereits am Mittag des Antragstages wieder auf 2,29 µg/kg/min (Dobutamin) und 0,12 µg/kg/min (Milrinon) reduziert worden. Dem Antrag selbst war eine Intensivverlaufskurve vom beigefügt worden, die ausschließlich die erhöhte Medikamentengabe zeigte, obwohl die dort angegebenen Werte nicht mehr der tatsächlichen Verabreichung am Antragstag entsprachen. Eine medizinische Indikation für die nur kurzfristige Medikamentenerhöhung konnte nicht festgestellt werden. Die Kommissionen befinden sich insoweit in Übereinstimmung mit den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums. Der spätere HU-Antrag vom wies keine vergleichbaren Manipulationen auf.

Auch der HU-Antrag d am transplantierten Patienten ET-Nr. vom lässt eine listungsrelevante Manipulation der Milrinongabe erkennen. D Pat erhielt ausweislich der überprüften Krankenunterlagen in der Zeit vom Milrinon in Höhe von 0,41 µg/kg/min und Dobutamin in Höhe 3,82 µg/kg/min bis zum , von 2,54 µg/kg/min bis zum und von 2,64 µg/kg/min am . Am Tag der Antragstellung am wurde die Milrinongabe um Uhr auf 0,53 µg/kg/min erhöht und bereits um Uhr auf 0,42 µg/kg/min reduziert. Nachfolgend wurde die Dosierung weiter verringert. Eine Steigerung der Milrinongabe zum Antragszeitpunkt war medizinisch aus Sicht der Prüfer nicht indiziert. Der Zustand d Pat hatte sich unter einer nicht listungsrelevanten Gabe von Dobutamin und Milrinon stabilisiert. Der Grund für die nahezu punktuelle Erhöhung des Phosphodiesterase-Hemmers kann nur im Zusammenhang mit der Erreichung des HU-Status gesehen werden. Der spätere HU-Antrag vom weist wiederum vergleichbare Manipulationen nicht auf.

Bei d am transplantierten Pat ET-Nr. lässt der HU-Antrag vom wiederum listungsrelevante Auffälligkeiten erkennen. Die Gabe von Dobutamin begann am um Uhr mit 2,4 µg/kg/min. Die Dosis wurde am , also dem Datum der Antragstellung, um Uhr auf 7,16 µg/kg/min erhöht. Dieser Wert wurde auch Eurotransplant mitgeteilt, und zwar unter Beifügung einer Intensivverlaufskurve vom , Uhr bis Uhr. Am wurde die Dobutamin-dosierung erheblich reduziert. Die Prüfung der Kommissionen hat keine medizinische Indikation für die kurzfristige Medikamentensteigerung erkennen lassen. Dies entspricht auch den Feststellungen der internen Prüfung des Zentrums. Der nachfolgende Antrag vom weist derartige Veränderungen nicht auf.

Der HU-Antrag vom d am transplantierten Pat ET-Nr. enthält die Angabe, dass d Pat Milrinon in Höhe von 0,98 µg/kg/min erhalte. Dies traf allerdings zum Zeitpunkt der Meldung um Uhr nicht mehr zu. Milrinon war bereits um Uhr abgesetzt und wurde nachfolgend nur noch in Höhe von 0,25 µg/kg/min verabreicht. Vor Antragstellung hatte d Pat Milrinon erst ab , Uhr, in Höhe von 0,25 µg/kg/min und ab , Uhr, in Höhe von 0,98 µg/kg/min erhalten. Die Kommissionen konnten im Übrigen keine ärztlichen Anordnungen zur Steigerung und zur Reduzierung dieses Medikaments und auch keine diesbezüglichen

chen Pflegeeintragungen finden. Die dem Antrag vom [REDACTED] beigefügte Intensivverlaufskurve entsprach ebenfalls nicht mehr der aktuellen Medikamentengabe. Der spätere HU-Antrag vom [REDACTED] sowie die Entscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren, die letztlich zur Allokation des Organs führte, ließen keine Unregelmäßigkeiten erkennen.

Auffälligkeiten wies wiederum der HU-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] auf. Am [REDACTED] war mit der Gabe von Dobutamin in Höhe von 4,02 µg/kg/min begonnen worden. Diese erhöhte sich am [REDACTED] in leistungsrelevanter Weise auf 8,03 µg/kg/min und wurde in dieser Höhe auch Eurotransplant mitgeteilt. Bereits am Tag nach der Antragstellung wurde die Dosierung des Dobutamins auf 6,1 µg/kg/min reduziert, um nachfolgend auf 4,14 µg/kg/min zurückgeführt zu werden. Die Überprüfung durch die Kommissionen hat in Übereinstimmung mit den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums keinen Grund erkennen lassen, der die Erhöhung der Dobutamindosis erforderlich gemacht hätte. Auch bei dies. Pat. [REDACTED] war der spätere HU-Antrag vom [REDACTED] ordnungsgemäß.

Der Antrag vom [REDACTED] des am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt unter dem Abschnitt „Conclusive explanation, why the patient should be listed for HU-HTx:“ die Angabe „LCO needs catecholamine support“. Den Patientenunterlagen lässt sich jedoch entnehmen, dass der Patient in diesem Zeitraum keine Katecholamine enthielt. Bei der Bewertung dieser unrichtigen Angabe ist allerdings zu berücksichtigen, dass der HU-Antrag auch wegen der bestehenden LVAD-Therapie (Linksherzunterstützungssystem (HeartMate II)) bei Aorteninsuffizienz begründet gewesen wäre.

Die HU-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wiesen Unrichtigkeiten hinsichtlich des zur Begründung des HU-Antrages angeführten Krankheitsbildes auf. Die HU-Anträge waren auf schwere lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen gestützt. Die vorgelegten Schrittmacherabfragen vom [REDACTED] und [REDACTED] zeigten jedoch nur mehrere kurze Episoden von Herzrhythmusstörungen und keine lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen. Auch die kontinuierliche Gabe von Dobutamin seitens des Klinikums in dieser Zeit spricht für eine abweichende Wertung des Klinikums selbst. Das Klinikum hat auch im Rahmen der Eigenprüfung bei dies. Pat. [REDACTED] keine lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen dokumentiert gefunden.

Bei d. [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ergaben die Überprüfungen der Kommissionen nicht, dass das den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] zur Begründung angeführte Rechtsherzversagen vorlag.

V.

Die zuvor im Einzelnen aufgeführten Steigerungen der Dosierung von Katecholaminen bzw. Phosphodiesterase-Hemmern sind nach Wertung der Kommissionen erfolgt, um eine HU-Listung des Patienten zu erreichen, die andernfalls nicht möglich gewesen wäre. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass die Kommissionen bei der Prüfung der Krankenakten keine medizinischen Gründe erkennen konnten, die die jeweils nur kurzfristige Erhöhung dieser Medikamente gerechtfertigt hätten. Dies entspricht im Übrigen auch den eigenen Feststellungen des Deutschen Herzzentrums. Insoweit liegt nach Wertung der Kommissionen auch

eine Übereinstimmung mit den bereits mit Bericht vom 29. September 2014 für die Zeit von 2010 bis 2012 festgestellten Unregelmäßigkeiten vor. Die Mitteilung eines nicht bestehenden Katecholaminbedarfs ist ebenfalls geeignet, den Patienten kränker darzustellen.

Die Art dieser Verstöße, Mitteilung einer nicht oder nicht mehr zutreffenden Medikamentengabe und/oder kurzfristige Erhöhung der Medikamentendosierung im zeitlichen Zusammenhang mit der Antragstellung, zwingt des Weiteren zu dem Schluss, dass dies zielgerichtet geschehen ist und damit manipulativ erfolgte.

Auch bei den beiden Patienten, bei denen die Darstellung eines unrichtigen und schwereren Krankheitsbildes Gegenstand der Antragstellung war und zur HU-Listung geführt hat, liegen fehlerhafte Angaben des Zentrums zugrunde. Die Einsichtnahme in die Krankenunterlagen hat diese Angaben gerade nicht bestätigen können. Es kann darüber hinaus allerdings nicht festgestellt werden, dass diese Angaben systematisch erfolgten oder aber auf Manipulationen beruhten.

Wie bereits eingangs ausgeführt, haben die Kommissionen für die Zeit ab Frühjahr 2014 keine Anhaltspunkte mehr dafür festgestellt, dass seitens des Zentrums durch systematische Falschangaben oder Manipulationen HU-Listungen erreicht werden sollten.

Die Visitation hat vielmehr ergeben, dass die weiterhin geprüften HU-Anträge ordnungsgemäß waren und keinerlei Anhaltspunkte für fehlerhafte Angaben bzw. fehlerhaftes Verhalten erkennen ließen. Die Kommissionen geben ihrer Hoffnung Ausdruck, dass dies auch in Zukunft so sein wird.

Keine Beanstandungen ergaben sich des Weiteren hinsichtlich der aktuell gelisteten acht Patienten, die die medizinischen Sachverständigen am 11. Dezember 2016 im Deutschen Herzzentrum und im Paulinen Krankenhaus aufgesucht haben. Die Kinder waren ordnungsgemäß gelistet. Die erwachsenen Patienten befanden sich unter intensiv-medizinischer Betreuung und erfüllten die nachgefragten HU-Kriterien.

Soweit die Kommissionen in vier Fällen die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, ergaben sich ebenfalls keine Beanstandungen. Die Auswahlkriterien konnten seitens des Zentrums ausreichend dargelegt werden.

Auch die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Alle relevanten Dokumente konnten umgehend vorgelegt werden.

Berlin, 28. Februar 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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