



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

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

I.

Die Visitation des Herztransplantationsprogramms fand erstmals am 11. Februar 2014 statt.

[REDACTED]

An der nachfolgenden Prüfung am 15. Mai 2014 nahmen [REDACTED]

[REDACTED]

teil.

An der weiteren Visitation am 10. November 2014 nahmen

teil.

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 fanden in der Herzchirurgischen Klinik und Poliklinik insgesamt 95 Herztransplantationen statt. Die Kommissionen haben bei der ersten Prüfung insgesamt 26 Transplantationen und am 15. Mai und 10. November 2014 je 19 Transplantationen überprüft. Des Weiteren fanden bei den Visitationen am 15. Mai und 10. November 2014 Nachprüfungen bereits geprüfter Fälle statt. Mit Schreiben vom 20. Februar 2014, 20. Juni 2014 und 24. und 25. November 2014 hat das Klinikum ergänzend Stellung genommen und weitere medizinische Äußerungen und Unterlagen eingereicht. Die Kommissionen konnten sich auf die Prüfung von insgesamt 64 Transplantationen beschränken. Diese Prüfung stellt eine ausreichende Grundlage für die nachfolgenden Feststellungen dar. Bei insgesamt 20 Patienten mussten die Kommissionen feststellen, dass einzelne HU-Anträge gegen die Richtlinien verstießen und diese Verstöße bei mindestens 17 Patienten auch bewusst und gewollt geschahen. Die Ausführungen finden sich insbesondere unter V. dieses Berichts.

Keine Auffälligkeiten oder Beanstandungen ergaben sich bei Überprüfung der Fälle, in denen Herztransplantationen bei Kindern durchgeführt worden sind. Auch nachgefragte Entscheidungen im Rahmen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens ließen keine Bedenken aufkommen.

Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten (57 Patienten gesetzlich versichert und 7 Patienten privat versichert) ergab keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Keine Beanstandungen waren des Weiteren hinsichtlich der aktuell HU-gelisteten Patienten ersichtlich, die die Kommissionsmitglieder am 11. Februar 2014 im Transplantationszentrum

München-Großhadern aufgesucht haben. Diese Patienten befanden sich unter intensivmedizinischer Betreuung und erfüllten die nachgefragten HU-Kriterien.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist zunächst von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation auszugehen. Diese enthalten in ihrem Besonderen Teil unter II 1.2.1. (Fassung in den Jahren 2010 bis 2012) u.a. folgende Regelung: „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. Es handelt sich um Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, die im Zentrum auf der Intensivstation 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.“

II 3.1. bestimmt u. a.: „Über die Zuordnung zur Dringlichkeitsstufe „HU“ entscheidet in jedem Einzelfall, zur „U“ in Zweifelsfällen, eine Auditgruppe bei der Vermittlungsstelle“.

In Ausführung dieser Regelungen hat Eurotransplant in einem Manual die Voraussetzungen für den HU-Status des einzelnen Patienten spezifiziert. Dieses ET-Manual ist Ausgangspunkt für die jeweiligen Entscheidungen der Auditoren und zugleich Ausgangspunkt für die Meldung der einzelnen Zentren im Rahmen des HU-Verfahrens. Seine Regelungen sind verbindlich und grundsätzlich von allen Beteiligten zu beachten. Denn der Vertrag zwischen dem AOK-Bundesverband u.a., der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Auftraggeber und der Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET) als Auftragnehmerin in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung, der sieht unter § 5 vor:

„(1) ET verpflichtet sich, die Vermittlungsentscheidung gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu treffen. ET erstellt zu diesem Zweck Anwendungsregelungen für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen ...

(2) Die Anwendungsregelungen sind organspezifisch festzulegen und müssen insbesondere folgende Kriterien für die Organvermittlung berücksichtigen:

1. Herz

1.1 Blutgruppenkompatibilität

1.2 Dringlichkeit

1.3 Wartezeit

1.4 Konservierungszeit

1.5 Beteiligung einer Auditgruppe“

Diese Anwendungsregelungen für die Organvermittlung sind aufgrund der vertraglichen Festlegung zwischen den Vertragspartnern verbindlich. Im gleichen Maße sind sie auch für die Transplantationszentren verbindlich, denn § 1 des Vertrages bestimmt aufgrund § 12 Absatz 4 Satz 1 TPG ausdrücklich, dass dieser Vertrag die Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe „mit Wirkung für die Transplantationszentren“ regelt.

Das ET-Manual stellt eine derartige Anwendungsregelung dar und ist somit für die Beteiligten verbindlich. Seine Regelungen 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. Das ET-Manual ist im Übrigen auch Gegenstand der eigenen SOPs des Klinikums.

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.

Das ET-Manual legt unter 6.1.2.2. fest: „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 or equivalent inotropes or

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

Ausgehend von diesen Regelungen der Richtlinien und des ET-Manuals haben die Kommissionen bei insgesamt 20 Patienten Verstöße festgestellt, und zwar zum einen bei 4 Patienten durch die Mitteilung unrichtiger Werte und zum anderen bei 17 Patienten durch eine unrichtige und unzureichende Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an den Patienten und somit auch seines tatsächlichen Krankheitszustandes. Dies geschah bei einigen Patienten nicht nur bei einem sondern bei mehreren Anträgen, wie noch nachfolgend im Einzelnen aufgeführt werden wird. Bei einem Patienten waren zum einen derartige Verstöße festzustellen und zum anderen war die Verabreichung eines PED-Hemmers angegeben worden, der zu diesem Zeitpunkt gar nicht mehr verabreicht wurde, so dass sich die nachfolgende Feststellung auf insgesamt 20 Patienten beziehen.

IV.

Falschmeldungen an Eurotransplant betreffend die Höhe der Dosierung von Dobutamin oder Milrinon

Bei der Patientin ET-Nr. [REDACTED] ist in dem HU-Antrag vom [REDACTED] die Milrinondosierung unrichtig mit 0,5 µg/kg/min statt richtigerweise mit 0,3 µg/kg/min angegeben worden. Mit der Dosierungsangabe 0,5 µg/kg/min war der aufgrund des ET-Manuals vorgesehene Grenzwert für die HU-Listung erreicht, während dies bei einer Dosierung von 0,3 µg/kg/min noch nicht der Fall war. Soweit sich das Klinikum darauf beruft, dass der die HU-Meldung ausfüllende Arzt nicht gewusst habe, dass die stündlich verabreichte Dosierung in die von Eurotransplant vorgegebene Einheit µg/kg/min umgerechnet werden müsse, und daher lediglich die Höhe der tatsächlichen Dosierung mitgeteilt habe, steht dem zum einen entgegen, dass sich die Zahl 0,5 aus der Behandlungskurve gerade nicht ergibt und zum anderen, dass die Einheit µg/kg/min in dem ET-Formular ([REDACTED]) eindeutig ausgewiesen ist. Diese Falschangabe im HU-Antrag auf eine mangelnde Kenntnis des ausfüllenden Arztes, dass die tatsächliche Medikamentengabe gegenüber Eurotransplant auf das jeweilige Körpergewicht des Patienten umzurechnen ist, zurückzuführen, kann seitens der Kommissionen nicht nachvollzogen werden. Abgesehen davon, dass sich das Umrechnungserfordernis aus dem ET-Formular selbst ergibt, muss eine derartige Kenntnis bei dem mit der Ausfüllung des Antrages befassten Arzt ohne weiteres unterstellt werden.

Das Gleiche gilt für den Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Der Reevaluierungsantrag vom [REDACTED] [REDACTED] enthielt ebenfalls die unrichtige Milrinon-Dosierungsangabe von 0,5 µg/kg/min statt richtigerweise 0,31 µg/kg/min. Soweit in beiden Fällen dem HU-Antrag die zutreffenden Behandlungskurven beigelegt worden sind, ändert dies nichts an der Mitteilung falscher Werte.

Auch bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED] enthält der Reevaluierungsantrag vom [REDACTED] eine unrichtige Medikamentenangabe. Der Patient hatte am [REDACTED] Dobutamin in Höhe von 17,5 mg/h (umgerechnet 4,2 µg/kg/min) erhalten. Der Reevaluierungsantrag vom [REDACTED] wies jedoch einen Dobutaminwert von 7,5 µg/kg/min aus. Mit der Dosierungsangabe 7,5 µg/kg/min war der aufgrund des ET-Manuals vorgesehene Grenzwert für die HU-Listung erreicht, während dies bei einer Dosierung von 4,2 µg/kg/min noch nicht der Fall war.

Eine Falschmeldung zur Dosierung von Milrinon enthielt auch der Reevaluierungsantrag des Patienten ET-Nr. [REDACTED]. Dieser Antrag vom [REDACTED] wies eine Milrinondosierung von 0,51 µg/kg/min aus. Der Patient erhielt jedoch bereits seit dem [REDACTED], [REDACTED] Uhr, keinerlei PDE-Hemmer mehr, wie die Kommissionen durch Einsicht in die Intensivverlaufskurven feststellen konnten. Am [REDACTED] hatte er noch Milrinon in Höhe von 2,4 mg/h (= 0,5 µg/kg/min) erhalten. Dem entsprach im Übrigen auch der handschriftliche Vermerk vom [REDACTED] „Zieldosis erreicht“. Nachfolgend war die Gabe von Milrinon jedoch herabgesetzt und bis zum [REDACTED] völlig eingestellt worden. Es befand sich

des Weiteren ein Vermerk im ärztlichen Verlauf „Listung erst heute!!! GH hat es am [REDACTED] nicht geschafft“. Dieser Vermerk vom [REDACTED], einem [REDACTED], lässt nur den Schluss zu, dass die Falschmeldung in Kenntnis dessen erfolgte, dass zum Meldezeitpunkt kein Milrinon mehr verabreicht wurde, es wurde vielmehr bewusst auf den am vorangegangenen [REDACTED], dem [REDACTED] verabreichten Wert zurückgegriffen.

V.

Unrichtige und unzureichende Darstellung der tatsächlichen Medikamentengabe an den Patienten gegenüber Eurotransplant

Bewusste und systematische Richtlinienverstöße seitens des Klinikums mussten die Kommissionen in den nachfolgend im Einzelnen aufgeführten Fällen feststellen.

Die eingangs zitierten Regelungen sehen vor, dass eine besondere Dringlichkeit zur Transplantation besteht, wenn die Patienten bei bestehender terminaler Herzinsuffizienz trotz hochdosierter Therapie mit Katecholaminen und Phosphodiesterase-Hemmern nicht rekompensierbar sind. Diese Bestimmung wird durch das ET-Manual dahingehend ergänzt, dass der Patient bei der inotropen Therapie mindestens 48 Stunden Dobutamin mit einer Dosierung von $>7,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$... oder Milrinon mit einer Dosierung von $> 0,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ erhält.

In den nachfolgenden Einzelfällen erfolgte zum einen eine Dosierung der Medikamente Dobutamin oder Milrinon in dieser Höhe lediglich für kürzere Zeit – oft nur für wenige Stunden (mit Erreichen des zuteilungsrelevanten Maximalwertes exakt zum Zeitpunkt der HU-Meldung). Nach erfolgter HU-Meldung wurde das Medikament in der Regel für einige Tage oder sogar Wochen völlig abgesetzt. D.h. die Patienten waren in dieser Zeit ohne das Medikament rekompensierbar.

Die HU-Anträge des Zentrums ließen jedoch nicht erkennen, dass die Patienten nur ganz kurzfristig diese Medikamente in einer Dosis in Höhe des Grenzwertes von $> 7,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Dobutamin) bzw. $0,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Milrinon) erhielten, und zwar jeweils zum Listungszeitpunkt, und in der verbleibenden Zeit das Medikament nur in geringer Dosis oder gar nicht erhielten. Es erfolgte gegenüber Eurotransplant keinerlei Hinweis darauf, dass das jeweilige Medikament unmittelbar nach Stellung des HU-Antrages nicht mehr verabreicht werden würde. Die Anträge enthielten vielmehr die Erklärung, dass es sich um eine kontinuierliche hochdosierte Medikamentengabe handelte, wie noch im Einzelnen ausgeführt werden wird.

Das Klinikum kann sich demgegenüber nicht mit Erfolg darauf berufen, dass die von ihm gewählte intermittierende Katecholamintherapie medizinisch sinnvoll und einer hochdosierten kontinuierlichen Katecholamintherapie überlegen sei. Selbst wenn das der Fall sein sollte – die Kommissionen haben allerdings bei der bisherigen Visitation diverser Herztransplantationszentren eine Anwendung dieser intermittierenden Katecholamintherapie nicht festgestellt – ändert das nichts daran, dass die Angaben gegenüber Eurotransplant unrichtig, unvollständig und irreführend sind. Das Klinikum hat bei seinen HU-Anträgen gegenüber Eurotransplant gerade nicht darauf hingewiesen, dass Dobutamin bzw. Milrinon lediglich

intermittierend (drei Tage) gegeben und nach Antragstellung und Erreichen des HU-Status zunächst nicht mehr verabreicht werden würde.

Die Handhabung dieser intermittierenden Therapie durch das Klinikum ergibt vielmehr einen direkten Zusammenhang zwischen dem Zeitpunkt des HU-Antrages und der Verabreichung des Medikamentes im Rahmen der Intervalltherapie. Sie wurde in den nachfolgenden Fällen so eingesetzt, dass der leistungsrelevante Grenzwert $> 7,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Dobutamin) bzw. $> 0,5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (Milrinon) stets zum HU-Meldezeitpunkt erreicht wurde, und zwar bis April 2011 in einem einwöchigen Abstand - entsprechend dem in den Richtlinien vorgesehenen Re-Evaluierungszeitraum für den HU-Status von sieben Tagen (II.1.2.1. a.E. der Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Herz-, Herz-Lungen- und Lungentransplantation) – und ab Mai 2011 in einem achtwöchigen Abstand – entsprechend dem in den insoweit geänderten Richtlinien vorgesehenen Re-Evaluierungszeitraum von acht Wochen. In den von den Kommissionen überprüften Fällen mit einem achtwöchigen Evaluierungsturnus fanden im Übrigen in der achtwöchigen Zwischenzeit keine gepulsten Medikamentengaben in Höhe des im ET-Manual vorgesehenen Grenzwertes statt. Wenn in dieser Zwischenzeit überhaupt Dobutamin oder Milrinon aufgrund einer Verschlechterung des Zustandes des Patienten verabreicht wurde, erfolgte dies stets in einer Dosis unterhalb des im ET-Manual genannten Grenzwertes.

Das Klinikum konnte auch nicht plausibel erklären, aus welchen medizinischen Gründen ab Mai 2011 die Intervalltherapie nicht mehr in einem einwöchigen Rhythmus – genau entsprechend dem in den Richtlinien bis dahin vorgesehenen Re-Evaluierungszeitraum von sieben Tagen – sondern in achtwöchigem Rhythmus – nun genau entsprechend dem in den Richtlinien geänderten Re-Evaluierungszeitraum von acht Wochen – durchgeführt wurde. Die von dem [REDACTED] angeführten Gründe (u.a. Unruhezustände der Patienten, psychische Belastung) lagen nicht erst seit Mai 2011 vor. Die Intervalltherapie wurde nach Angaben der Ärzte bereits seit 2008 eingesetzt, ohne dass die Folgeerscheinungen dieser Medikamente zu einer Änderung des Intervalls von einer Woche auf acht Wochen geführt hätten. Erst nach Änderung des Re-Evaluierungszeitraums durch die Richtlinien wurde auch das Intervall entsprechend verändert. In diesem Zusammenhang ist auch die anlässlich der Prüfung gemachte Äußerung des [REDACTED] von Bedeutung, dass es mit Rücksicht auf die psychische Belastung der Patienten durch die gepulste Therapie gut gewesen sei, dass die Richtlinien geändert worden seien und sie eine achtwöchige Frist für die jeweilige Antragstellung vorgesehen hätten.

Die Intervalltherapie wurde also sowohl was die Dosierung des Medikamentes als auch den Zeitpunkt der Verabreichung anbelangt, im Interesse der HU-Listung des Patienten eingesetzt. Die Anwendung dieser Therapie wurde gegenüber den Auditoren nicht nur nicht offen gelegt sondern durch Formulierungen des HU-Antrages und beigefügte Unterlagen wurde der Eindruck erweckt und erklärt, dass der jeweilige Patient trotz hochdosierter Gabe von Katecholaminen oder PDE-Hemmern nicht rekompensierbar sei. Da unmittelbar nach Antragstellung das Medikament zunächst nicht mehr verabreicht wurde und auch nicht mehr verabreicht werden musste, war dies gerade nicht der Fall. Die Angaben in den jeweiligen Anträgen sind somit unrichtig und unvollständig.

Angesichts dessen kann die Frage dahingestellt bleiben, ob die intermittierende Gabe von Katecholaminen oder PDE-Hemmern eine sinnvolle oder sogar der kontinuierlichen Gabe dieser Medikamente gegenüber überlegene Therapie sei. Selbst wenn dies der Fall sein sollte, sind die gegenüber Eurotransplant gestellten HU-Anträge unrichtig und unvollständig. Es bedarf somit nicht der Einholung eines Sachverständigengutachtens zur medizinischen Berechtigung dieser intermittierenden Therapie.

Das Zentrum hat die festgestellte Art der Verabreichung von Dobutamin und Milrinon zur HU-Meldung genutzt und auf diese Weise eine Zuerkennung des HU-Status erreicht, der dem jeweiligen Patienten aufgrund seines aktuellen Krankheitsbildes nicht zustand. Infolgedessen wurden Patienten anderer Zentren, die hochdringlich waren, benachteiligt. Dass die Patienten des Zentrums schwer erkrankt waren und eines neuen Herzens bedurften, wird von den Kommissionen nicht infrage gestellt. Nur gilt dies auch für die Patienten der anderen Zentren, deren Chance, ein Herz zu erhalten, aufgrund des unberechtigten HU-Antrages und nachfolgender HU-Bewilligung geschmälert wurde.

Der HU-Antrag des Patienten ET-Nr. [REDACTED] vom [REDACTED] wies einen Dobutaminwert von 8,56 µg/kg/min aus. Ausweislich der Intensivverlaufskurven hatte der Patient Dobutamin in dieser Höhe am [REDACTED] lediglich in der Zeit von [REDACTED] Uhr erhalten. Zu diesem Zeitpunkt musste die Dobutamingabe wegen Tachykardien unterbrochen werden. Um [REDACTED] Uhr wurde Dobutamin in Höhe von 4,16 µg/kg/min verabreicht. Am [REDACTED] wurde die Gabe von Dobutamin gestoppt. Vom [REDACTED] erhielt der Patient kein Dobutamin mehr. Mit dem Antrag wurde somit der unrichtige Eindruck erweckt, dass der Patient über einen längeren Zeitraum Dobutamin in Höhe von 8,56 µg/kg/min erhielt. Tatsächlich war dies jedoch nur für wenige Stunden der Fall.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] erstmals ein HU-Antrag gestellt. Dieser Antrag wies eine Dobutamindosierung von 7,6 µg/kg/min aus. Die Dobutaminbehandlung begann ab [REDACTED] Uhr mit einer Dosis von 5 mg/h (= 0,8 µg/kg/min) und steigerte sich auf 10 mg/h (= 1,6 µg/kg/min) und 15 mg/h (= 2,4 µg/kg/min) und setzte sich bis zum [REDACTED] auf 45 mg/h fort. Dies entsprach einem umgerechneten Wert von 7,6 µg/kg/min. Nachfolgend wurde die Medikamentengabe reduziert und am [REDACTED] Uhr beendet. Am [REDACTED] wurde erneut Dobutamin verabreicht, beginnend bei 15 mg/h (= 2,4 µg/kg/min), sich steigernd auf 35-45 mg/h (= 5,7 µg/kg/min – 7,6 µg/kg/min), am [REDACTED] und nachfolgend wieder reduziert und abgesetzt. Am [REDACTED] wurden erneut Katecholamine verabreicht, nachfolgend gesteigert und wieder abgesetzt. Dies gilt auch für die Zeit vom [REDACTED] und für den Zeitraum vom [REDACTED]. Beispielfhaft sei weiterhin der Antrag vom [REDACTED] (Dobutamin 8,2 µg/kg/min) aufgeführt. Am [REDACTED] wurde mit der Gabe von Dobutamin begonnen, die sich bis zum [REDACTED] auf 50 mg/h (= 8,5 µg/kg/min) steigerte und nachfolgend wieder herabgesetzt und abgesetzt wurde. Auch hier gab es keinen Hinweis darauf, dass die Gabe von Dobutamin oberhalb des Grenzwertes stets nur kurzfristig erfolgte und nach Antragstellung eingestellt wurde. Auf einem der Krankenblätter

befand sich im Übrigen der Vermerk „Leistungsmedikament“. Die hämodynamischen Werte betragen am [REDACTED] CI 1,7 l/min/m², PC 32 mmHg, ZVS 59 %, am [REDACTED] CI 1,5 l/min/m², PC 30 mmHg, ZVS 55 % und am [REDACTED] CI 1,54 l/min/m², PC 32 mmHg und ZVS 51 %. Der HU-Antrag vom [REDACTED] enthielt unter anderem folgende Angaben: „The patient was under 35 mg/h dobutamine treatments currently, he is in NYHA stage III-IV how ever“ ... „cardiopulmonary stable under continuous i. v. dobutamine treatment“. Dieser Antrag stellte eine fortlaufende Dobutaminbehandlung dar und enthielt keinerlei Hinweis darauf, dass diese bereits in den frühen Morgenstunden des HU-Meldetages beendet worden war. Dies gilt auch für die den Kommissionen vorliegenden Anträge vom [REDACTED]. Auch hier wird auf die fortdauernde Gabe von Dobutamin verwiesen. In dem Eurotransplant-Formular vom [REDACTED] und [REDACTED] wird im Übrigen als Beginn der Dobutamintherapie jeweils der [REDACTED] genannt. Auch dies konnte nur als Hinweis auf eine kontinuierliche Gabe der Katecholamine und nicht auf eine intermittierende Behandlungsform verstanden werden.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] waren am [REDACTED] [REDACTED] HU-Anträge gestellt. Beide Anträge gaben eine Dobutaminindosierung in Höhe von 7,5 µg/kg/min an. Bereits bei der Erstvisitation war festgestellt worden, dass die Dobutamingabe ab [REDACTED] Uhr, von 5 mg/h (= 0,97 µg/kg/min) fortlaufend auf 40 mg/h (= 7,8 µg/kg/min) (am [REDACTED] Uhr, erreicht) bis zum [REDACTED], [REDACTED] Uhr, gesteigert worden war und nachfolgend bis zum [REDACTED] Uhr, auf 5 mg/h (= 0,97 µg/kg/min) reduziert und um [REDACTED] Uhr vollständig beendet worden war. Der Patient hatte somit die leistungsrelevante Dobutaminindosierung von über 7,5 µg/kg/min nicht über mindestens 48 Stunden wie erforderlich sondern lediglich über 14 Stunden erhalten. Dies wurde in der HU-Meldung nicht kenntlich gemacht und ergab sich auch nicht aus den beigefügten Unterlagen. Am [REDACTED] fand sich ein Vermerk in den Akten: „Dobutamin Perfusor ab Samstag Zieldosis → 38,5 mg/h“. Dieser Wert entsprach dem für die HU-Bewilligung erforderlichen Wert von > 7,5 µg/kg/min. Des Weiteren befand sich noch folgender Vermerk in den Akten „MEMO am [REDACTED]: Dobutamin bis Dienstagfrüh“. Am [REDACTED] war mit der Dobutamingabe um [REDACTED] Uhr mit 5 mg/h (= 0,97 µg/kg/min) begonnen und diese bis zum [REDACTED] Uhr, auf 40 mg/h (= 7,8 µg/kg/min) gesteigert und bis zum [REDACTED] Uhr, gehalten worden. Nachfolgend war die Therapie bis [REDACTED] Uhr auf 5 mg/h heruntergefahren und nachfolgend beendet worden. Der Patient hatte somit die leistungsrelevante Dobutaminindosierung lediglich über [REDACTED] Stunden erhalten. Die nachgereichten HU-Anträge vom [REDACTED] gaben abweichend hiervon ausdrücklich an: „continuous inotropic therapy with dobutamine (> 7,5 µg/kg/min)“. Diese Angaben sind falsch. Der Patient hat gerade keine kontinuierliche Dobutaminbehandlung erhalten sondern wurde intermittierend behandelt. Die falsche Darstellung einer kontinuierlichen Katecholaminbehandlung ist auch angesichts der Äußerung eines der anwesenden Ärzte, dass der Patient eine Kontraindikation gegen Katecholamine gehabt habe, besonders beachtenswert. Auch hier befindet sich übrigens in den Intensivverlaufskurven eine Anmerkung: „Leistungspräparat“. Dies wurde während des Audits ärztlicherseits damit begründet, dass der Begriff von einer Schwester geschrieben worden sei und es sich eben um ein Präparat han-

dele, was während der Listung laufe. Der Patient erhielt zwischen den jeweiligen HU-Anträgen keine Katecholamine.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] erhielt am [REDACTED] ein Kunstherz. Die bis zum Einbau des Kunstherzens gestellten HU-Anträge vom [REDACTED], vom [REDACTED], die jeweils den für den HU-Status wesentlichen Dobutamingrenzwert auswiesen, zeichneten sich übereinstimmend dadurch aus, dass [REDACTED] Tage vor der Antragstellung mit der Verabreichung des Dobutamins begonnen, die Dosierung bis zum Antragszeitpunkt auf den Grenzwert gesteigert und nachfolgend wieder abgesetzt wurde. Beispielfhaft sei der HU-Antrag vom [REDACTED], der den Dobutaminwert von 8,5 µg/kg/min ausweist, aufgeführt. Am [REDACTED] wurde mit der Dobutamingabe in Höhe von 5 mg/h (= 1,1 µg/kg/min) begonnen und diese am [REDACTED] auf 15 mg/h (= 3,3 µg/kg/min), am [REDACTED] auf 30 mg/h (= 6,6 µg/kg/min) und am [REDACTED] von 30 mg/h (= 3,3 µg/kg/min) über 35 mg/h (= 7,5 µg/kg/min) auf 40 mg/h (= 8,5 µg/kg/min) um [REDACTED] Uhr gesteigert. Nachfolgend wurde das Dobutamin von 20 mg/h (= 4,8 µg/kg/min) bis [REDACTED] Uhr herabgesetzt, sodass bereits mit dem Zeitpunkt der Antragsbewilligung die Dobutamingabe beendet war. In der Zeit vom [REDACTED] wurde das Medikament nicht gegeben. Die Verabreichung von Dobutamin begann erst wieder im Zusammenhang mit der Reevaluierung des Patienten vom [REDACTED], und zwar wieder beginnend am [REDACTED] mit 5 mg/h (= 1,1 µg/kg/min) über bis zu 30 mg/h (= 3,3 µg/kg/min) am [REDACTED] und auf 40 mg/h (= 8,5 µg/kg/min) am [REDACTED] Uhr. Das Medikament wurde bis [REDACTED] Uhr auf 0 herabgefahren. Nachfolgend wurde wiederum kein Dobutamin mehr gegeben sondern erst wieder im zeitlichen Zusammenhang mit der nächsten Reevaluierung verabreicht. Der bei Eurotransplant gestellte HU-Antrag vom [REDACTED] gibt Dobutamin mit 8,5 µg/kg/min bei einem Start der Therapie [REDACTED] an. In der beigefügten Checkliste ist die Zeile inotropic therapy for at least 48 hours dobutamine > 7,5 µg/kg/min angekreuzt, ohne dass ein Hinweis erfolgt wäre, dass diese Therapie bereits um [REDACTED] Uhr desselben Tages beendet war. Es findet sich auch kein Hinweis darauf, dass der angegebene Wert von 8,5 µg/kg/min lediglich für wenige Stunden erreicht war. Dies gilt auch für die oben dargestellte Reevaluierung vom [REDACTED].

Die gleiche Beurteilung ergibt sich auch für den Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist. Die am [REDACTED] bis zur Implantation eines BVAD gestellten HU-Anträge weisen jeweils eine Dobutamindosierung über dem Grenzwert aus, enthalten jedoch keine Angaben dazu, dass die Medikamentengabe jeweils nur intermittierend erfolgt ist und der erforderliche Dobutaminhöchstwert lediglich für einige Stunden verabreicht worden war. Der den Kommissionen vorliegende Erstantrag vom [REDACTED] enthält die Angabe, dass Dobutamin in Höhe von 8,0 µg/kg/min seit [REDACTED] erfolge, und zwar für zumindest 48 Stunden. Diese Angabe ist falsch.

Die am [REDACTED] transplantierte Patientin ET-Nr. [REDACTED] hielt sich vom [REDACTED] [REDACTED] auf der Intensivstation in Neuwittelsbach auf. Die erste HU-Bewilligung erfolgte am [REDACTED] [REDACTED] nachfolgend am [REDACTED]. Im Erstantrag vom [REDACTED] gibt das Zentrum eine Dobutamindosierung von 30 mg/h (= 8,06 µg/kg/min) an. Des Weiteren weist das Zentrum darauf hin, dass die Katecholamine kontinuierlich appliziert werden und die inotrope Therapie mit Dobutamin über 7,5 µg/kg/min über mindestens 48 Stunden angewandt wurde. Als Therapiestart für Dobutamin wurde der [REDACTED] angegeben. Am [REDACTED] [REDACTED] erhielt sie erstmals zwischen [REDACTED] Uhr Dobutamin in einer Dosis von zunächst 5 mg/h (= 1,4 µg/kg/min) und nachfolgend 10 mg/h (= 2,8 µg/kg/min). Das Medikament wurde dann abgesetzt, weil die Patientin Rhythmusstörungen hatte. Am [REDACTED] wurde um [REDACTED] Uhr erneut mit der Therapie begonnen, und zwar beginnend mit 10 mg/h (= 2,8 µg/kg/min) bis 20 mg/h (= 5,5 µg/kg/min). Am [REDACTED] Uhr erhielt die Patientin 30 mg/h (= 8,2 µg/kg/min). Die Verabreichung von Dobutamin musste nach 4 Stunden am [REDACTED] Uhr aufgrund von Rhythmusstörungen abgesetzt werden. Hierbei handelte es sich um ventrikuläre Tachykardien, die für eine derartige Patientin bedrohlich sind und am [REDACTED] Uhr mittels Überstimulation aktiv terminiert werden mussten. Am [REDACTED] erhielt die Patientin keine kreislaufaktiven Medikamente mehr. Am [REDACTED] erhielt sie Milrinon und zwar steigernd von 0,2 mg/h (= 0,05 µg/kg/min) über 0,4 mg/h (= 0,1 µg/kg/min) und dann 0,6 mg/h (= 0,15 µg/kg/min). Am [REDACTED] wurde die Gabe von Milrinon fortgesetzt, und zwar steigernd 0,6 / 0,8 / 1,4 / 1,6 mg/h (= 0,4 µg/kg/min). Am [REDACTED] wurde die Dosis von 1,8 auf 1,9 mg/h (= 0,51 µg/kg/min) maximal gesteigert. Um [REDACTED] Uhr wurde die Patientin auf 0 gesetzt. Am [REDACTED] wurde wiederum mit der Gabe von Milrinon begonnen, und zwar beginnend mit 0,2 mg/h und steigernd auf 0,4 und 0,6 mg/h. Am [REDACTED] erhielt die Patientin wiederum eine sich erhöhende Dosis von Milrinon bis 1,6 mg/h und am [REDACTED] bis maximal 1,9 mg/h. Dies entspricht umgerechnet einem Wert von 0,51 µg/kg/min). Am [REDACTED] wurde die Milrinongabe um [REDACTED] Uhr völlig eingestellt, sodass das Medikament mit dem Tag der Reevaluierung schon nicht mehr verabreicht wurde. Besonders auffällig ist, dass die Patientin am [REDACTED] erneut mit einer sich steigernden Dosis Dobutamin, und zwar bis auf den erforderlichen Grenzwert am [REDACTED] behandelt wurde, obwohl die Gabe von Dobutamin bereits am [REDACTED] wegen Tachykardien abgesetzt werden musste. Auch nach Verabreichung des Dobutamins am [REDACTED] traten bedrohliche Rhythmusstörungen auf. Bei dieser Patientin ist der enge zeitliche Zusammenhang zwischen einer sich steigernden Medikamentengabe zum erforderlichen Höchstwert und dem Zeitpunkt der HU-Antragstellung bzw. Evaluation ein deutliches Zeichen dafür, dass Höhe und Zeitpunkt der Medikamentengabe HU-bedingt waren. Dass die Angaben in dem Erstantrag gegenüber Eurotransplant insoweit unrichtig waren, wurde bereits eingangs aufgeführt.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] ein erster HU-Antrag mit 8 µg/kg/min Dobutamin und am [REDACTED] ein Reevaluierungsantrag mit 7,5 µg/kg/min Dobutamin gestellt.

Hinsichtlich des Erstantrages vom [REDACTED] besteht folgende Besonderheit: Die am [REDACTED] vorgelegten kopierten Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] weisen keine Dobutamingabe aus. Im Zusammenhang mit der Prüfung am [REDACTED]

█ wurde den Kommissionen ein in einem schmalen Leitz-Ordner abgeheftetes Konvolut von Unterlagen als Originalunterlagen übergeben. Hierbei handelt es sich um den HU-Request vom █, in dem u. a. auf eine zusätzliche positive inotrope Behandlung mit Dobutamin 8 µg/kg/min verwiesen wurde. Beigefügt war weiterhin die HU-Bewilligung seitens Eurotransplant sowie diverse Unterlagen, u. a. die Fotokopie einer Behandlungskurve, bei der die Zeile unter dem Vermerk Listung HTx „(1. Versuch)“ mit Tippex unkenntlich gemacht worden war. Bei dieser Intensivverlaufskurve handelt es sich um eine Kopie, das Tippex war allerdings Original. Des Weiteren war dem Antrag eine ebenfalls kopierte Anlage vom █ beigefügt betreffend Anordnungen / Überwachungen, Labor sowie den ärztlichen Verlaufsbericht. Bei dieser Fotokopie war wiederum Original-Tippex verwandt worden, und zwar bei dem Datum █ die Zahl 21 durch Tippex beseitigt und durch die Zahl 30 ersetzt worden. Auf dem Bogen war weiterhin vermerkt „Memo: MO Listungsversuch!“ Die weiterhin beigefügte Kurve wies Dobutamingaben ab █ Uhr aus. Eine weiterhin als Fotokopie angefügte Anlage wies eine Tippexkorrektur vom █ auf. Diese Anlagen weisen als Faxstempel übereinstimmend den █ aus. Sie sind des Weiteren nochmals in Fotokopie beigefügt. Die Unterlagen vom █, die in diesem Leitzordner abgelegt sind, sind mit den Intensivverlaufskurven vom █, die in dem Termin am █ überreicht worden sind, nicht identisch. Es handelt sich inhaltlich um unterschiedliche Dokumente. Insbesondere hervorzuheben ist, dass entgegen der Angabe, dass Dobutamin seit dem █ in Höhe von 8 µg/kg/min verabreicht worden sei, der Patient tatsächlich – wie anhand der vorgelegten Originalkrankblätter ersichtlich – im Zeitraum vom █ kein Dobutamin erhalten hat. Diese Divergenz dürfte an anderer Stelle aufzuklären sein.

Der Reevaluierungsantrag vom █ wies eine Dobutamindosierung von 7,5 µg/kg/min aus. Auf der Intensivverlaufskurve vom █ findet sich der Vermerk „Listungsbeginn mit Dobutrex“. Dem entsprechend begann auch an diesem Tage um █ Uhr die Gabe von Dobutrex, beginnend mit 5 mg/h (= 1,1 µg/kg/min), sich steigernd über 10 mg/h, 15 mg/h, 20 mg/h, 25 mg/h, 30 mg/h, 35 mg/h (= 7,9 µg/kg/min) bis zum █ Uhr. Am █ begann ab █ Uhr die Reduzierung des Medikaments bis auf 0 mg/h am █, █ Uhr. Der Patient hat die für eine HU-Akzeptanz relevante Dobutamindosierung von 7,5 µg/kg/min lediglich über █ Stunden erhalten. Auf der Unterlage betreffend den █ befindet sich der Pflegemerkmale: „Unterlagen zur HU-Listung um █ Uhr vollständig gefaxt, Patient unter Katecholamintherapie auf niedrigem Niveau stabil“. Zeitgleich, d. h. um █ Uhr, wurde mit der Reduzierung von Dobutamin begonnen. Am █ zeigten die vorgelegten Kurven, dass der Patient kein Dobutamin mehr erhielt. Der Patient befand sich somit nicht in einem Zustand, dass er trotz hoher Katecholamingabe nicht kompensiert war.

Für den am █ transplantierten Patienten ET-Nr. █ wurde erstmals am █ ein HU-Antrag gestellt, der eine Dobutamindosierung von 7,5 µg/kg/min auswies. Zum Zeitpunkt des Erstantrages befand sich der Patient im Klinikum Großhadern. Die bei der Überprüfung am █ angesehenen Intensivverlaufskurven aus Großhadern ergaben ab █ eine stufenweise ansteigende Dobutamingabe von 5 mg/h (= 1,0

µg/kg/min) / 10 mg/h und 15 mg/h, am [REDACTED] von 20 mg/h / 25 mg/h / 35 mg/h / 40 mg/h (= 8,1 µg/kg/min), 35 mg/h, am [REDACTED] von 35 mg/h und 40 mg/h und am [REDACTED] von 35 mg/h / 25 mg/h / 10 mg/h / 0 ([REDACTED] Uhr), d. h. die leistungsrelevante Behandlung mit Dobutamin wurde bereits mit dem Tag der Antragstellung beendet. In der Zeit vom [REDACTED] [REDACTED] erhielt der Patient kein Dobutamin mehr. Er wurde am [REDACTED] [REDACTED] nach [REDACTED] verlegt. Hinsichtlich des ebenfalls geprüften HU-Antrages vom [REDACTED] [REDACTED] ergeben die nachgereichten Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] [REDACTED] ([REDACTED]) das gleiche Bild. Zunächst kein Dobutamin, beginnend am [REDACTED] [REDACTED] Uhr, mit 5 mg/h (= 1,0 µg/kg/min), dann Steigerung bis 40 mg/h (= 7,8 µg/kg/min) am [REDACTED] [REDACTED] Uhr, nachfolgend Reduzierung ab [REDACTED] [REDACTED] Uhr, und Absetzung in den frühen Morgenstunden des [REDACTED]. Bei beiden Anträgen ist die Meldung unter Verstoß gegen die Richtlinien erfolgt. Es lag gerade keine kontinuierliche oder auch nur länger dauernde Gabe von Dobutamin in grenzwertiger Höhe vor.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, wurde im First Request vom [REDACTED] gegenüber Eurotransplant eine mindestens 48 Stunden währende Gabe von Dobutamin > 7,5 µg/kg/min angekreuzt. Der zusätzliche Text hatte u. a. folgenden Wortlaut: „However, in the following course there was a steady decline of arterial blood pressure, so continuous catecholamine therapy using dobutamine had to be started of [REDACTED]“. Die beigelegte Fotokopie vom [REDACTED] wies Dobutamindosen von 40 mg/h (= 6,7 µg/kg/min), 45 mg/h (= 7,5 µg/kg/min) und 40 mg/h aus, wobei möglicherweise die Zahl 10 in 40 verbessert worden ist. Die Fotokopie der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] [REDACTED] wies eine Dobutamindosierung von 40 mg/h aus. Durch ergänzendes Schreiben vom [REDACTED] [REDACTED] stellte das Zentrum gegenüber Eurotransplant nochmals klar: „He is under continuous i. v. treatment with dobutamine at 7.5 µg/kg/min.“ Die Einsichtnahme in die Unterlagen ergab jedoch, dass der Patient am [REDACTED] [REDACTED] überhaupt kein Dobutamin erhalten hatte. Ab [REDACTED] (Tag der Antragstellung) erhielt er ebenso wie in den Folgetagen nur noch 10 mg/h (= 1,6 µg/kg/min). Angesichts dessen ist die ärztliche Stellungnahme vom [REDACTED] nicht nachvollziehbar. Eine ärztliche Anordnung, die Dobutamindosierung auf 40 bzw. 45 mg/h zu steigern, befand sich nicht in den Unterlagen. Die Originale der Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] [REDACTED] konnten nicht eingesehen werden. Sie sind nach Auskunft des Zentrums nicht auffindbar.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] wurden am [REDACTED] [REDACTED] HU-Anträge gestellt, die jeweils den Grenzwert von 0,5 µg/kg/min Milrinon auswiesen. Die Gabe von Milrinon stellte sich hinsichtlich des Antrages vom [REDACTED] [REDACTED] wie folgt dar. Am [REDACTED] [REDACTED] wurde um [REDACTED] Uhr die Gabe von 0,2 mg/h Milrinon gestartet. Um [REDACTED] [REDACTED] Uhr wurde auf 0,4 mg/h (= 0,1 µg/kg/min) und um [REDACTED] [REDACTED] Uhr auf 0,6 mg/h (= 0,14 µg/kg/min) erhöht. Im Laufe des [REDACTED] [REDACTED] wurde Milrinon auf 1,0 mg/h (= 0,23 µg/kg/min) gesteigert. Am [REDACTED] [REDACTED] wurde um [REDACTED] [REDACTED] Uhr auf 1,8 mg/h (= 0,42 µg/kg/min) erhöht. Danach wurde kontinuierlich die Milrinongabe verringert. Am [REDACTED] [REDACTED] wurde sie um [REDACTED] [REDACTED] Uhr beendet. Am

██████████ wurde um ████████ Uhr erneut mit der Gabe von Milrinon begonnen. Sie wurde am ████████ auf 1,8 mg/h (= 0,42 µg/kg/min) gesteigert. Dieser Wert wurde bis ████████ Uhr am ████████ gehalten. Danach erfolgte eine Reduzierung. Am ████████ findet sich im ärztlichen Verlauf die Anmerkung „Milrinon läuft auf Zieldosis ohne Probleme“. Am ████████, d. h. wiederum 2 Tage vor dem Datum der HU-Antragsstellung, startet die Gabe von Milrinon mit 0,2 mg/h. Im ärztlichen Verlauf findet sich die Anmerkung „Rücksprache, mit Listung begonnen, Vitalzeichen unter Corotrop bisher stabil, langsame Steigerung“. Am ████████ um ████████ Uhr wurde die Maximaldosis von 1,8 mg/h gegeben. Es findet sich die Anmerkung „Zieldosis erreicht“. Bei den nachfolgenden Anträgen wurde der Grenzwert des PDE-Hemmers nicht mehr erreicht bzw. wurde auf die Gabe von Milrinon verzichtet, weil der Patient unter Rhythmusstörungen litt. Die zuvor angeführten Vermerke in den ärztlichen Verläufen lassen erkennen, dass die Gabe von Milrinon unter Erreichung des Grenzwertes im Hinblick auf die HU-Listung erfolgte. Die „Zieldosis“ war stets die Dosierung, die den nach den Richtlinien und dem ET-Manual vorgesehenen Grenzwert erreichte. Eine Therapie von mindestens 48 Stunden in dieser Dosierung hatte jedoch nie stattgefunden. Wortwahl und Zeitpunkt des Vermerks sind lediglich im Zusammenhang mit den jeweiligen HU-Anträgen und nicht im Rahmen des allgemeinen Therapiekonzepts verständlich. Die jeweilige HU-Antragstellung gegenüber Eurotransplant war wegen der nur kurzfristigen Gabe von Milrinon in Höhe des Grenzwertes wiederum falsch.

Hinsichtlich des am ████████ transplantierten Patienten ET-Nr. ████████ wurde am ████████ mit der Dobutamintherapie begonnen, und zwar mit einer Dosierung von 15 mg/h. Diese wurde allmählich erhöht und am ████████ um ████████ Uhr in Höhe von 40 mg/h und um ████████ Uhr in Höhe von 45 mg (= 8,1 µg/kg/min) gesteigert. In der Intensivverlaufskurve befindet sich an diesem Tag die Anmerkung „geplante HU-Listung“. Es wurde auch HU bewilligt. Am ████████ war um ████████ Uhr Dobutamin auf 15 mg/h reduziert und um ████████ Uhr beendet. In der Intensivverlaufskurve findet sich die Anmerkung „HU-Listung bis ████████“. Am ████████ wurde erneut mit der Dobutamintherapie begonnen. Die Maximaldosis wurde am ████████ erreicht. HU-Anträge vom ████████ liegen den Kommissionen nicht vor. Es ist jedoch auch hier davon auszugehen, dass die Steigerung der Dobutamindosierung im Hinblick auf die HU-Antragstellung erfolgte, ohne dass es sich um eine kontinuierliche Gabe von mindestens 48 Stunden handelte.

Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. ████████, der am ████████ transplantiert wurde. Die HU-Anträge vom ████████ wurden u. a. auf die kontinuierliche Gabe von Dobutamin in Höhe von 8,1 µg/kg/min, 7,7 µg/kg/min und 8 µg/kg/min gestützt. Die HU-Anträge waren jeweils nur mit kurzfristigen Dobutamingaben verbunden. Die Begründung des ersten Antrages vom ████████ enthielt demgegenüber die ausdrückliche Erklärung: „the patient is still in NYHA III./IV. condition, which required additional positive inotropic support with dobutamine (8.1 µg/kg/min) i. v.“. Hinsichtlich des HU-Antrages vom ████████ wurde Dobutamin nur in der Zeit vom ████████ verabreicht und zwar sich steigernd zum Höchstwert bis zum Zeitpunkt der Antragstellung

(7,7 µg/kg/min) und dann wieder reduziert. Gegenüber Eurotransplant wurde dieselbe Erklärung abgegeben wie im Rahmen des Antrages vom [REDACTED]. Bei dem HU-Antrag vom [REDACTED] ergibt sich das gleiche Bild. Die Dobutamgabe wurde am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr gestartet und erfolgte bis [REDACTED] Uhr. Gegenüber Eurotransplant wurde im Antrag vom [REDACTED] wiederum auf die erforderliche zusätzliche inotrope Stützung mit Dobutamin bis 8 µg/kg/min intravenös verwiesen. Außerdem wurde als Therapiebeginn der [REDACTED] statt richtigerweise der [REDACTED] angegeben. Auf der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] findet sich unter ärztlicher Verlauf im Übrigen folgende Eintragung: „Dobutrex bis morgen Früh/Vormittag reduzieren/ausschleichen“.

Bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, lagen den HU-Anträgen vom [REDACTED] jeweils Milrinondosierungsangaben von 0,5 µg/kg/min zugrunde. In beiden Anträgen (sowie auch den nachfolgenden Anträgen) wies das Zentrum darauf hin, dass der Patient durch die Gabe von Dobutamin unter Herzrhythmusstörungen gelitten hätte und sie deswegen auf eine intravenöse Behandlung mit Milrinon umgestiegen seien, wodurch der rhythmogene Zustand stabiler geworden sei. Sowohl in diesen Anträgen als auch in den nachfolgenden Anträgen vom [REDACTED] wurde als Beginn der Milrinontherapie der [REDACTED] genannt. Die HU-Anträge ließen somit nur den Schluss zu, dass es sich um eine kontinuierliche Milrinontherapie handelte. Dies entsprach aber nicht den Tatsachen. Hinsichtlich des ersten Antrages vom [REDACTED] wurde am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr mit der Milrinongabe (0,2 mg/h) begonnen. Diese wurde am [REDACTED] bis 2,2 mg/h (= 0,46 µg/kg/min) gesteigert. Da um [REDACTED] Uhr diesen Tages Rhythmusstörungen auftraten, wurde die Medikamentengabe reduziert. Am [REDACTED] wurde sie wieder gesteigert und um 7:00 Uhr die Maximaldosis von 2,4 mg/h (= 0,5 µg/kg/min) erreicht, d. h. die zuteilungsrelevante Dosierung zum Zeitpunkt der Antragstellung. Danach wurde das Medikament wiederum reduziert und am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr abgesetzt. Am Montag, den [REDACTED], wurde wieder mit der Gabe von Milrinon begonnen, und zwar um [REDACTED] Uhr mit 0,2 mg/h und um [REDACTED] Uhr mit 0,8 mg/h. Ab [REDACTED], [REDACTED] Uhr, wurde die Dosis bis zum [REDACTED] [REDACTED] auf 2,4 mg/h (= 0,5 µg/kg/min) erhöht und ab [REDACTED] Uhr, reduziert und ab [REDACTED], [REDACTED] Uhr, nicht mehr gegeben. Im zeitlichen Zusammenhang mit dem HU-Antrag vom [REDACTED] (0,54 µg/kg/min Milrinon) wurde Milrinon ab [REDACTED], [REDACTED] Uhr, beginnend mit einer Dosierung von 0,2 mg/h, sich steigernd bis zum [REDACTED] auf 2,4 mg/h (= 0,54 µg/kg/min) und sich bis zum [REDACTED], [REDACTED] Uhr, auf 0 reduzierend, gegeben. Vor Beginn der erneuten Milrinongabe war eine weitere klinische Verschlechterung nicht ersichtlich. Der Patient war hämodynamisch stabil. Auch im Zusammenhang mit dem HU-Antrag vom [REDACTED] erfolgte wiederum eine kurzfristige Milrinongabe, die jeweils zum Leistungszeitpunkt den erforderlichen Höchstwert erreichte und nachfolgend auf 0 zurückgeführt wurde. Der Antrag vom [REDACTED] nannte des Weiteren als Therapiebeginn den [REDACTED]. Auf der Intensivverlaufskurve vom [REDACTED] findet sich im Übrigen der Vermerk „Zieldosis erreicht“. In der Zeit zwischen der Meldung vom [REDACTED] hatte der Patient ebenfalls kurzfristig Milrinongaben erhalten. Diese wurden auf eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes sowie den Beginn der Rechtsherzinsuffizienz zurückgeführt. Anders als die zuvor genannten Milrinongaben im zeitlichen Zusammenhang mit den HU-

Anträgen wurde hierbei Milrinon allerdings unterhalb des für eine Listung erforderlichen Grenzwertes verabreicht. Aus den vorgelegten Unterlagen ergibt sich nicht, dass nach dem [REDACTED] bis zum hier geprüften Antrag vom [REDACTED] außerhalb der Zeiten der hier geprüften HU-Anträge Milrinon verabreicht worden ist.

Der bei dem Patienten festzustellende Intervallsprung von einer Woche bis Ende [REDACTED] und ab [REDACTED] auf 8 Wochen konnte anhand des Gesundheitszustandes des Patienten nicht nachvollziehbar erklärt werden. Der [REDACTED] gab zwar an, dass es sich bei dieser Steigerung von einer Woche auf 8 Wochen um ein ab-gesprochenes Konzept handele. Er blieb jedoch die medizinische Erklärung für diese Maß-nahme schuldig. Die von ihm angeführte psychische und physische Belastung für die Patienten dieser seit [REDACTED] gewählten Verfahrensweise (das heißt wöchentlicher Abstand) dürften auch schon vor [REDACTED] aufgetreten sein. Der Grund für diese Therapieumstellung dürfte vielmehr in den im Deutschen Ärzteblatt vom [REDACTED] veröffentlichten veränderten Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 und 4 TPG (Besonderer Teil Herz/Lungen) zu sehen sein, die in Abänderung der vorangegangenen einwöchigen Frist folgende Regelungen getroffen haben: „Der HU-Status gilt für die Dauer von 8 Wochen; er muss nach Ablauf dieser Frist erneut begründet werden“. Diese Änderung der Reevalui-erungszeiträume trat mit ihrer Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft.

Für den Patienten ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, wurden seitens des Zentrums [REDACTED] HU-Anträge gestellt, und zwar am [REDACTED] (7,8 µg/kg/min Dobu-tamin) und am [REDACTED] (11,1 µg/kg/min Dobutamin). Der den Kommissionen vorlie-gende HU-Antrag vom [REDACTED] weist darauf hin, dass der Patient zusätzliche inotrope Unterstützung mit Dobutamin bis 11,1 µg/kg/min benötige und diese Therapie am [REDACTED] [REDACTED] begonnen habe. Diese fortlaufende Verabreichung des Medikaments in dieser Höhe entspricht wie auch der angegebene Therapiebeginn jedoch nicht den Tatsachen. Der Pati-ent erhielt am [REDACTED] 5 mg/h (= 0,9 µg/kg/min) Dobutamin. Dies wurde bis zum [REDACTED] [REDACTED] auf 40 mg/h (= 7,4 µg/kg/min) gesteigert. Am [REDACTED] wurde die Maximaldosis von 45 mg/h (= 8,33 µg/kg/min) verabreicht. Nachfolgend wurde die Dobutamingabe gesenkt und am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr beendet. Im ärztlichen Verlauf fand sich am [REDACTED] der Ver-merk „Di. HU-Listung“. Im ärztlichen Verlaufsbericht findet sich der nachfolgende Vermerk „HU-gelistet bis [REDACTED]“. Am [REDACTED] findet sich im ärztlichen Verlaufsbericht die Anmer-kung „Heute Listungsbeginn, AZ gut“. Am selben Tage wurde mit der Verabreichung von Dobutamin begonnen, und zwar um [REDACTED] Uhr mit 5 mg/h bis auf 20 mg/h gesteigert. Am [REDACTED] [REDACTED] wurden ab [REDACTED] Uhr 40 mg/h und um [REDACTED] Uhr 45 mg/h (= 8,33 µg/kg/min) ge-geben. Ab [REDACTED] Uhr wurde das Dobutamin auf 40 mg/h und ab [REDACTED] Uhr auf 30 mg/h zu-rückgeführt. Am [REDACTED] wurde um [REDACTED] Uhr die Verabreichung von Dobutamin beendet. In der Zeit vom [REDACTED] wurde aus medizinischer Indikation ebenfalls Dobutamin verabreicht, allerdings nur in einer Dosierung von 10 mg/h, d. h. weit unter dem für eine HU-Meldung erforderlichen Grenzwert, und zwar vom [REDACTED], [REDACTED] Uhr bis [REDACTED] [REDACTED] Uhr. Dann wurde das Medikament nicht mehr gegeben.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde mit Anträgen vom [REDACTED] (Dobutamin 7,7 µg/kg/min), vom [REDACTED] (7,5 µg/kg/min Dobutamin) und vom [REDACTED] (7,5 µg/kg/min Dobutamin) HU gemeldet. In den den Kommissionen vorliegenden HU-Anträgen vom [REDACTED] wurde übereinstimmend erklärt: „clinical status NYHA class III-IV, not improving despite dobutamine 7,5 µg/kg/min“. Der Antrag vom [REDACTED] wies im Übrigen auf einen Therapiebeginn seit [REDACTED] und der Antrag vom [REDACTED] auf einen Therapiebeginn seit [REDACTED] hin. Hinsichtlich des HU-Antrages vom [REDACTED] begann die Dobutamingabe mit 5 mg/h (= 1,0 µg/kg/min) am [REDACTED] um [REDACTED] Uhr und wurde am [REDACTED] auf 35 mg/h (=7,3 µg/kg/min) gesteigert. Die Dosis von 35 mg/h wurde bis [REDACTED] Uhr am [REDACTED] gegeben. Ab [REDACTED] Uhr wurde die Dobutamingabe reduziert und am [REDACTED] beendet. Im ärztlichen Verlaufsbericht findet sich unter dem [REDACTED] der Vermerk „Listung für Freitag geplant“. Der Freitag war der [REDACTED]. Eine vergleichbare Verfahrensweise ergab sich im zeitlichen Zusammenhang mit den HU-Anträgen vom [REDACTED]. Am [REDACTED] wurde mit der Dobutamingabe in Höhe von 5 mg/h begonnen. Diese wurde am [REDACTED] auf 30 mg/h gesteigert. Am [REDACTED] wurde um [REDACTED] Uhr die Höchstmenge von 35 mg/h (= 7,3 µg/kg/min) verabreicht. Ab [REDACTED] Uhr erfolgte die Reduzierung und um [REDACTED] Uhr wurde Dobutamin beendet. Am [REDACTED] begann entsprechend die Dobutamingabe mit 5 mg/h, wurde bis zum [REDACTED] auf 35 mg/h (= 7,3 µg/kg/min) erhöht und bis zum [REDACTED], [REDACTED] Uhr, auf 0 zurückgefahren.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patienten ET-Nr. [REDACTED] wurden Anträge gestellt am [REDACTED] (7,7 µg/kg/min Dobutamin), am [REDACTED] (0,5 µg/kg/min Milrinon), am [REDACTED] (0,5 µg/kg/min Milrinon) und am [REDACTED] (0,5 µg/kg/min Milrinon). Eine gepulste Therapie mit Milrinon erfolgte wie in den vorangegangenen Fällen jeweils 3 Tage lang. Die den Kommissionen vorliegenden HU-Anträge vom [REDACTED] weisen jeweils darauf hin, dass sich der klinische Status trotz zusätzlicher inotroper Unterstützung mit Dobutamin in Höhe von 7,7 µg/kg/min bzw. Milrinon von 0,5 µg/kg/min verschlechtert. Bei einer Verschlechterung scheint die Beendigung der kreislaufunterstützenden Therapie unmittelbar nach Antragstellung von vorneherein fraglich oder aber es bestehen Zweifel an der Richtigkeit der medizinischen Angaben. Diese Erklärung enthält im Übrigen keine Anhaltspunkte dafür, dass es sich lediglich um eine dreitägige Gabe handelte.

Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Am [REDACTED] wurde ein HU-Antrag gestellt, der u. a. auf eine Dobutamingabe in Höhe von 7,5 µg/kg/min hinwies. Die während des Audits am [REDACTED] vorgelegten Kopien der Intensivverlaufskurven vom [REDACTED] weisen hinsichtlich der Angaben zum Dobutamin ein auffälliges abweichendes Schriftbild auf. Die Kommissionen haben um Herreichung der Originale gebeten. Das Klinikum hat jedoch mit Schreiben vom [REDACTED] mitgeteilt, dass diese Originale nicht auffindbar seien. Im Zusammenhang mit den Anträgen vom [REDACTED] (0,5 µg/kg/min Milrinon) konnte anhand der vorgelegten Unterlagen ebenfalls festgestellt werden, dass wiederum nur eine kurzfristige Gabe von Milrinon erfolgte, und

zwar Start [REDACTED], [REDACTED] Uhr 0,2 mg/h (= 0,04 µg/kg/min), Erreichen des Maximalwertes am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, 2,4 mg/h (= 0,51 µg/kg/min), Beginn der Reduktion am [REDACTED], [REDACTED] Uhr, Ende am [REDACTED], [REDACTED] Uhr. Dies gilt auch hinsichtlich des verabreichten Dobutamins im zeitlichen Zusammenhang mit dem Antrag vom [REDACTED]. Im Antrag vom [REDACTED] ist übrigens wiederum als Start der Therapie der [REDACTED] angegeben. Auch hier ist gegenüber Eurotransplant wiederum die kontinuierliche Behandlung mit Milrinon in Höhe von 0,5 µg/kg/min erklärt worden.

Das Zentrum hat in den zuvor im Einzelnen aufgeführten Fällen weder zu erkennen gegeben, dass die Katecholaminie oder die PDE-Hemmer nur für wenige Tage – auf den Zeitpunkt der HU-Antragstellung bezogen – gegeben wurden und die Verabreichung nach Erreichen des HU-Status innerhalb weniger Stunden beendet wurde. Angesichts der Vielzahl dieser Fälle gehen die Kommissionen davon aus, dass die falschen oder auch unvollständigen Angaben und Mitteilungen systematisch erfolgten. Diese unrichtigen Meldungen stellen, wie bereits eingangs ausgeführt, einen Verstoß gegen das Allokationsregelungssystem und damit einen Richtlinienverstoß dar. Da die jeweiligen Medikamente unmittelbar nach der HU-Antragstellung für mehrere Tage oder sogar fast 8 Wochen abgesetzt werden konnten, waren die Patienten rekompensierbar und erfüllten damit nicht mehr die Voraussetzungen für die Anerkennung des HU-Status. Wie bereits eingangs ausgeführt, kann die Frage dahingestellt bleiben, ob die vom Zentrum gewählte intermittierende Katecholamintherapie medizinisch sinnvoll ist und einen höheren Benefit für die Patienten gewährt als die in anderen Kliniken durchgeführte Behandlungsweise. Auf jeden Fall war das Klinikum nicht berechtigt, mit unrichtigen und unvollständigen Angaben den HU-Status der zuvor angeführten Patienten zu erwirken.

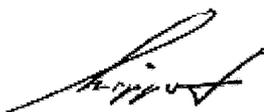
Nicht geklärt werden konnten im Rahmen des vorliegenden Audits Verdachtsmomente, die sich aus der in zwei Fällen festgestellten Veränderung von Unterlagen ergeben.

Bei der Überprüfung von Fällen, in denen die Patienten ein Kunstherz erhalten hatten, ergaben sich keine Auffälligkeiten.

12. Januar 2015



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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