



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

## Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

### Prüfung des Herztransplantationsprogramms

#### des Universitätsklinikums Jena

#### am 22. März 2016 und 19. September 2016

Die zuvor angekündigten Visitationen fanden am 22. März 2016 und 19. September 2016 statt.

An der Prüfung am 22. März 2016 nahmen von Seiten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

[REDACTED]

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen an beiden Prüfungen

[REDACTED]

teil.

Sämtliche in den Jahren 2013 bis 2015 durchgeführten 20 Herz- und Herz//Lungentransplantationen wurden überprüft. Hierbei wurde in insgesamt 7 Fällen auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Für alle

Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 19 Patienten waren gesetzlich und 1 Patient war privat versichert.

Da im Anschluss an die Prüfung am 22. März 2016 nach Durchsicht der Unterlagen einige Unklarheiten aufgetreten waren, wurden im Rahmen der zweiten Visitation 4 Fälle aus der vorangegangenen Prüfung nochmals auditiert.

Die Visitationen ließen keine systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, waren korrekt und vollständig. Die Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, befanden sich unter intensivmedizinischer Betreuung.

Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und korrekt.

Es bestanden keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die nach dem ersten Audit aufgetretenen Unklarheiten konnten während des zweiten Audits beseitigt werden. Divergierende Angaben hinsichtlich der Inotropikadosierung und des Gewichts zweier Patienten konnten geklärt werden, und zwar wichen bei dem Pat. ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden war, in der an Eurotransplant (ET) gesandten Kurve vom [REDACTED] das in der Kopfzeile der Kurve ausgewiesene Gewicht ([REDACTED] kg) und die Dobutamingabe ([REDACTED]  $\mu$ /kg/min) von der in den Krankenakten befindlichen Kurve vom [REDACTED] ([REDACTED] kg, [REDACTED]  $\mu$ /kg/min) ab. Bei dem Pat. ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden war, bestanden hinsichtlich der Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] entsprechende Divergenzen in den Gewichtsangaben und der Gabe von Inotropika in den an ET gesandten Kurven und den in den Akten befindlichen Kurven. Zwar lagen in allen Fällen die Gaben von Inotropika oberhalb des für die Allokation erheblichen Grenzwertes, machten aber wegen der Abweichungen eine erneute Prüfung erforderlich.

Die Kommissionen stellten dabei fest, dass diese Divergenzen auf eine Eigenart des von dem Zentrum verwandten elektronischen COPRA-Systems und nicht auf Manipulationen der beteiligten Ärzte zurückzuführen sind. Sie beruhen darauf, dass das angegebene Gewicht in der Kopfzeile der jeweiligen Kurve eine dynamische Variable ist. Eine Veränderung dieses Wertes führt zu einer gegenwärtigen und rückwirkenden Änderung der Gewichtsangabe selbst und der auf ihr beruhenden Werte. Eine sich während des Aufenthaltes auf der

Intensivstation ergebende Gewichtsveränderung und deren Eintrag in der Kopfzeile der Kurve führt automatisch zu einer auch rückwirkenden Veränderung der Angabe u.a. der gewichtsbezogenen Höhe der Inotropikagabe, ohne dass die Dosierung selbst verändert wird. Eine an ET übersandte Intensivverlaufskurve, die vor dem Eintrag der Gewichtsreduzierung erstellt worden ist, wies somit noch die vorangegangenen Werte auf und musste zwangsläufig von den in der elektronischen Akte befindlichen Werten, die auf einem nachträglichen, aber automatisch rückwirkenden Eintrag des verringerten Gewichts beruhten, abweichen. Die Abweichungen in den jeweiligen Kurven sind somit auf technische Probleme des COPRA-Systems zurückzuführen, rechtfertigen jedoch nicht den Schluss auf ein manipulatives Verhalten der beteiligten Ärzte. Dies wurde auch durch eine detaillierte Überprüfung der jeweiligen HU-Anträge bestätigt, und zwar der jeweiligen Gewichtsangaben, deren Änderung in den Kurven und die Auswirkungen auf die Höhe der Inotropikadosierung. Die Überprüfung erstreckte sich darüber hinaus auf die tatsächliche Verabreichung der Inotropika selbst sowie deren Plausibilität.

Die Kommissionen haben des Weiteren die Angaben zu dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, und zu dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, einer erneuten Prüfung unterzogen. Bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] findet sich in der Anordnungskurve am [REDACTED] der Vermerk „Beginn mit Dobutamin Start mit [REDACTED] schrittweise auf HU-Dosis steigern“ und am [REDACTED] „nach VT Umstellung auf Milrinon, HU-Dosis von [REDACTED] ml/h anstreben“ und bei dem Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] der Vermerk „Nach RS mit OA [REDACTED] Milrinon erhöhen HU Dosis anstreben (aktuell [REDACTED] ml/h)“ und am [REDACTED] „Milrinon erhöhen (HU-Dosis [REDACTED] ml/h)“. Eine Überprüfung der Patientenakten hat jedoch ergeben, dass die jeweiligen Inotropikagaben zum einen erfolgten und zum anderen auch den medizinischen Erfordernissen entsprachen.

Die seitens der Kommissionen gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten während der Audits am 22. März und 19. September 2016 sowie mit nachgereichtem Schreiben vorgelegt werden.

Die Prüfungen verliefen in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre.

Berlin, 15. November 2016



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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