



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Jena

am 21. März 2016

I.

Die am Werktag zuvor angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena fand am 21. März 2016 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2013 bis 2015 fanden insgesamt 25 Lungentransplantationen statt, und zwar 21 isolierte Lungentransplantationen und 4 kombinierte Transplantationen (jeweils Herz und Lunge). Die Kommissionen haben während ihrer Visitation alle 21 isolierten Transplantationen überprüft. Die kombinierten Herz/Lungentransplantationen waren Gegenstand der Herzprüfung.

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen festgestellt, dass bei insgesamt elf Patienten LAS-Anträge gegenüber Eurotransplant (ET) unrichtige Angaben enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Die für den Zeitraum ab 2013 festgestellten Auffälligkeiten entsprachen denen, die die Kommissionen bereits in den vorangegangenen Prüfungen am 26. März und 7. August 2015 für die Jahre 2010 bis 2012 festgestellt hatten. Die Kommissionen haben hierzu in ihrem Bericht vom 19. Oktober 2015 Folgendes ausgeführt: „Dies geschah zum einen in der Weise, dass die ET mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Der Patient wurde hierdurch gegenüber Eurotransplant zugleich kränker dargestellt als es tatsächlich der Fall war. Es geschah zum anderen in der Weise, dass auch bei zutreffend mitgeteilter Sauerstoffflussrate die erhobenen und gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Blutgase ohne Sauerstoff generiert wurden. Die so gewonnenen und ET mitgeteilten Werte waren somit von vornherein falsch. Die Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind. Die jedoch ohne Sauerstoffzufuhr gemessenen Blutgase und/oder Lungenfunktionswerte ergaben hingegen von vornherein ein falsches Bild von dem Krankheitszustand des Patienten. Denn sie waren schlechter als die Werte, die unter der Eurotransplant mitgeteilten kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr gemessen worden wären“. Dies gilt im Übrigen auch für die allokatonsrelevante Angabe zum Sechs-Minuten-Gehtest (6MWT). Die von dem einzelnen Patienten zurückgelegte Gehstrecke ist zwangsläufig geringer, wenn sie ohne die sonst vom Patienten benötigte und auch zugeführte Sauerstoffgabe erfolgt.

In den nachfolgend aufgeführten Fällen war die ET gemeldete Gehstrecke stets ohne Sauerstoff generiert worden und lag unter 46 m. Auf diese Weise wurde der LAS-Wert signifikant erhöht. Die Kommissionen haben im Übrigen bereits in ihrem Bericht vom 19. Oktober 2015 betreffend den Prüfungszeitraum 2010 – 2012 auf die mögliche Gefährdung hingewiesen, die für die Patienten dadurch entstehen konnte, dass sie einer Belastungssituation ausgesetzt wurden, ohne dass sie den eigentlich benötigten Sauerstoff erhielten.

In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass der 6 MWT bei 3.332 LAS-Evaluationen bei ET nur in 15 % der Fälle eine Gehstrecke < 46 m aufwies, während dieser Wert in Jena in den Jahren 2013 bis 2015 bei ca. 45 % lag. Der Median aller Zentren betrug 208 m und der des Zentrums Jena 60 m.

Wie bereits mit dem zuvor genannten Bericht ausgeführt, hätte das Klinikum „den Vorwurf der Falschangabe nur dann vermeiden können, wenn es gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hingewiesen hätte, dass die mitgeteilten Messungen ohne Sauerstoffgabe erfolgt wären. Dies ist aber gerade nicht der Fall“.

Die Kommissionen gehen weiterhin davon aus, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Dies ergibt sich bereits aus der Art und der Anzahl der Verstöße. So lassen auch die von dem Klinikum eingereichten E-Mails zwischen [REDACTED] seitens des Klinikums und [REDACTED] seitens Eurotransplant erkennen, dass auch den Mitarbeitern des Klinikums bewusst war, dass die ohne Sauerstoff durchgeführten Blutgasanalysen und Gehstests unmittelbare Auswirkungen auf den LAS-Score hatten.

Dieser E-Mail-Verkehr ist im Übrigen nicht geeignet, das Klinikum hinsichtlich der Verstöße zu entlasten, die die Kommissionen nachfolgend im Einzelnen auführen werden. Zwar hat das Klinikum mit E-Mail vom 1. August 2014 im Rahmen einer Anfrage gegenüber Euro-

transplant mitgeteilt, dass sie bisher die Blutgasanalysen sowie den Gehetest ohne Gabe von Sauerstoff durchgeführt hätten. Es ist bereits fraglich, ob eine derartige allgemeine Anfrage an Eurotransplant eine konkrete Mitteilung im LAS-Antrag des einzelnen Patienten, dass diese Tests ohne Sauerstoffgabe durchgeführt worden seien, ersetzt.

Dies käme im Übrigen sowieso nur für die Zeit ab August 2014 in Betracht. Denn die von den Kommissionen festgestellten Verstöße (Durchführung der Blutgasanalysen und des Sechs-Minuten-Gehetests ohne Zuführung des vom Patienten benötigten und auch kontinuierlich zugeführten Sauerstoffs) liegen mit Ausnahme eines Gehetests alle vor diesem Zeitraum. Die von den Kommissionen bis Ende 2015 überprüften LAS-Anträge haben nämlich ergeben, dass das Klinikum sein Vorgehen, einerseits einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf des Patienten gegenüber ET mitzuteilen und andererseits die mitgeteilten Blutgaswerte und Ergebnisse aus dem Sechs-Minuten-Gehetest ohne Sauerstoff zu generieren, im Frühsommer 2014 beendet hat. Der letzte Verstoß, den die Kommissionen festgestellt haben, fand im Juni 2014 statt und dann nochmals vereinzelt im Juni 2015 betreffend einen Eurotransplant mitgeteilten Gehetest.

Die Kommissionen können daher feststellen, dass das Klinikum seine fortlaufende Vorgehensweise, einerseits einen bestimmten Sauerstoffbedarf des Patienten mitzuteilen und andererseits Blutgasanalysen und Gehetests ohne Sauerstoffzufuhr durchzuführen, obwohl der jeweilige Patient sauerstoffbedürftig war, und die so gewonnenen unzutreffenden Werte Eurotransplant mitzuteilen, bereits seit Mitte 2014 eingestellt hat. Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass das Klinikum auch in Zukunft in dieser Weise verfahren wird, das heißt, die entsprechenden Werte unter zutreffenden Voraussetzungen zu ermitteln und Eurotransplant mitzuteilen.

Für die Patienten wurde des Weiteren der Versichertenstatus überprüft. Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, erübrigt sich die Frage nach einer möglichen Bevorzugung von Privatpatienten.

Zudem wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Diese war stets nachvollziehbar und konnte seitens des Zentrums ausreichend begründet werden.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation auszugehen. Sie enthalten unter III.3 die Kriterien für die Allokation von Lungen, die sich seit dem 10. Dezember 2011 nach dem Lung-Allocation-Score (LAS) richten. Sobald ein Zentrum die vorgesehenen Kriterien durch unrichtige Angaben verletzt und dem jeweiligen Patienten auf diese Weise einen Status verschafft, der ihm bei zutreffender Anwendung dieser Regelungen nicht zustehen würde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind. Dies ist bei den nachfolgend aufgeführten Patienten der Fall.

IV.

Zu den Patienten im Einzelnen

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, sind die in den LAS-Anträgen vom [REDACTED] mitgeteilten Blutgase jeweils ohne die Zuführung des von d. Pat. [REDACTED] benötigten Sauerstoffs generiert worden. In beiden Anträgen ist hingegen ein laufender Sauerstoffbedarf von 6 l/min bzw. 4 l/min mitgeteilt worden. Dieser ergab sich auch aus den geprüften Unterlagen. Bei dem Gehstest wurde fälschlicherweise der Wert 0 gemeldet. Da dieser nicht durchgeführt worden war, weil sich d. Pat. [REDACTED] zu schwach fühlte, hätte diese Angabe unterbleiben müssen und das entsprechende Feld des LAS-Antrags nicht ausgefüllt werden dürfen. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] enthielt noch eine weitere Unrichtigkeit. Die Lungenfunktionsprüfung am [REDACTED] ist offensichtlich über die Trachealkanüle d. Pat. [REDACTED] erfolgt und ergab einen FVC-Wert von nur 10,4 %. Maßgebend sind jedoch nach den Vorgaben von Eurotransplant die Lungenfunktionswerte vor der Tracheotomie, d. h. hier vor dem [REDACTED].

Der FVC-Wert belief sich laut der Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] auf 45 %. Dieser Wert wurde Eurotransplant jedoch nicht mitgeteilt. D. Pat. [REDACTED] wurde auch insoweit kränker dargestellt, als es tatsächlich der Fall war.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, enthielt der LAS-Antrag vom [REDACTED] zwar die Angabe, dass die Sauerstoffflussrate 1,5 l/min betrage, die Blutgasanalyse und der Sechs-Minuten-Gehtest (30 Meter) waren jedoch ohne Sauerstoff durchgeführt worden, so dass die Eurotransplant aufgrund dessen mitgeteilten Werte nicht dem tatsächlichen Zustand d. Pat. [REDACTED] entsprechen.

Dies gilt auch für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] weist zwar eine Sauerstoffflussrate von 2 l/min aus. Die Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] (FVC-Wert 13,6 %) und der Sechs-Minuten-Gehtest (30 Meter) wurden aber unter Raumluft ohne Sauerstoffzufuhr durchgeführt und gaben ein unzutreffendes Krankheitsbild d. Pat. [REDACTED] wieder.

Für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert worden ist, hat das Klinikum gegenüber Eurotransplant in seinem LAS-Antrag am [REDACTED] einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 3 l/min gemeldet. Die Blutgasanalyse vom [REDACTED] sowie der Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 30 Sekunden und einer Gehstrecke von nur 5 Metern abgebrochen werden musste, waren jedoch ohne Sauerstoff unter Raumluft durchgeführt worden. Hierdurch wurden allokatonsrelevante unrichtige Werte erzielt und Eurotransplant mitgeteilt.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, wurden die Blutgasanalyse vom [REDACTED] und der Sechs-Minuten-Gehtest vom gleichen Tage (30 Meter) jeweils unter Raumluft und nicht unter der gegenüber Eurotransplant gemeldeten fortlaufenden Sauerstoffgabe von 2 l/min durchgeführt. Des Weiteren konnten bei d. Pat. [REDACTED] die zum Zeitpunkt der Antragstellung mitgeteilten Sauerstoffwerte durch die Unterlagen nicht bestätigt werden.

Auch hinsichtlich d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, ließ sich ein Nachweis für einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 4 l/min, der mit LAS-Antrag vom [REDACTED] mitgeteilt worden war, der Höhe nach nicht durch die vorgelegten Unterlagen nachweisen. Des Weiteren war die Blutgasanalyse vom [REDACTED]

██████████ und der sich anschließende Sechs-Minuten-Gehtest (10 Meter) wiederum ohne Sauerstoff durchgeführt worden. Aufgrund dessen ergaben sich schlechtere Blutgaswerte und eine geringere Gehstrecke als sie bei einer Messung unter der an Eurotransplant mitgeteilten Sauerstoffgabe von 4 l/min erzielt worden wären.

Bei d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, der am ██████████ transplantiert worden ist, liegen dem LAS-Antrag vom ██████████, mit dem ein zusätzlicher Sauerstoffbedarf von 2 l/min an Eurotransplant gemeldet worden ist, wiederum ein ohne Sauerstoffzufuhr ermittelter pCO₂-Wert von 44 mm/Hg und ein pO₂-Wert von 37,3 mm/Hg zugrunde sowie ein unter Raumluft durchgeführter Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 10 Metern abgebrochen werden musste. Auch hierdurch wurde gegenüber Eurotransplant ein schlechteres Krankheitsbild d. Pat. ██████████ dargestellt.

Der LAS-Antrag vom ██████████ d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ enthält die zutreffende Angabe eines zusätzlichen Sauerstoffbedarfs von 6 l/min, der durch eine Blutgasanalyse vom ██████████ bestätigt wird. Die unter diesem Sauerstofffluss ermittelten Werte pCO₂ von 26,4 mm/Hg, pO₂ von 52,5 mm/Hg und eine Sättigung von 89,16 % sind jedoch nicht an ET gemeldet worden. Stattdessen wurden die am gleichen Tag nur unter Raumluft gemessenen Werte von pCO₂ 23,9 mm/Hg, pO₂ von 39,4 und Sättigung von 78,75 % mitgeteilt. Auch der Sechs-Minuten-Gehtest, der lediglich eine Gehstrecke von 10 Metern auswies, wurde ohne Sauerstoff durchgeführt, ohne dass dies Eurotransplant mitgeteilt wurde. Auch insoweit handelt es sich um allokatonsrelevante Falschangaben.

Hinsichtlich d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ wies der LAS-Antrag vom ██████████ zwar einen zutreffenden kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 4 l/min aus. Die Blutgasanalyse vom ██████████ war aber wiederum ohne Sauerstoffgabe durchgeführt worden. Die so gewonnenen Werte waren an Eurotransplant gemeldet. Bei dem Gehtest wurde wiederum fälschlicherweise der Wert 0 gemeldet, obwohl der Test nicht durchgeführt worden war, weil d. Pat. ██████████ sich zu schwach fühlte. Das Feld betreffend den 6MWT hätte leer bleiben müssen.

Bei d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, d. am ██████████ transplantiert worden ist, weist der LAS-Antrag vom ██████████ zwar einen zutreffenden fortlaufenden Sauerstoffbedarf von 2 l/min aus. Die Blutgasanalyse vom ██████████ und der am gleichen Tag durchgeführte Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 20 Metern abgebrochen werden musste, wurden jedoch wiederum ohne Sauerstoffzugabe durchgeführt. Die aufgrund dessen Eurotransplant mitgeteilten Werte sind unrichtig.

Der LAS-Antrag vom ██████████ d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ ist insoweit unrichtig, als das dort mitgeteilte Ergebnis des Sechs-Minuten-Gehtests (10 Meter) wiederum ohne Sauerstoffzuführung ermittelt worden war. Der LAS-Antrag enthielt hingegen die Mitteilung eines fortlaufenden Sauerstoffbedarfs von 2 l/min.

Soweit der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ sowie der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ Sauerstoffflussraten ausweisen, die durch die eingesehenen Krankenunterlagen nicht bestätigt werden konnten, handelt es sich um Divergenzen, die nicht allokatonsrelevant sind und daher keiner näheren Ausführungen bedürfen.

V.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das Klinikum bis Juni 2014 grundsätzlich Blutgasanalysen und Sechs-Minuten-Gehtests ohne Sauerstoff durchgeführt hat, und zwar auch in den Fällen, in denen gegenüber Eurotransplant ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf des Patienten mitgeteilt worden war. Das Klinikum hat in seinen Anträgen nicht auf die Divergenz der ohne Sauerstoffzufuhr generierten Werte zur Angabe des kontinuierlichen Sauerstoffflusses hingewiesen. Dass dem Klinikum diese Diskrepanz und deren Auswirkung auf den LAS-Score bekannt war, ergibt sich im Übrigen aus dem E-Mail-Verkehr mit Eurotransplant, insbesondere auch aus der eigenen E-Mail vom 28. Januar 2015. Durch diese Vorgehensweise erschien der Krankheitszustand des Patienten in einem schlechteren Licht als es tatsächlich der Fall war. Art und Häufigkeit dieser Falschangaben (11 von 21 überprüften Patienten) lassen auch erkennen, dass dies bewusst und systematisch geschah.

Die Kommissionen gehen allerdings davon aus, dass das Zentrum in Zukunft derartige Falschangaben nicht mehr tätigen wird. Nach den eigenen Feststellungen der Kommissionen hat das Zentrum seit Sommer 2014 grundsätzlich von derartigen unrichtigen Angaben Abstand genommen.

VI.

Die Gegenvorstellung des Zentrums vom 26. September 2016 bietet keine Veranlassung, von den Feststellungen des bisherigen Kommissionsberichts abzuweichen.

Die im Kommissionsbericht im Einzelnen angeführten Auffälligkeiten werden seitens des Klinikums ausdrücklich nicht infrage gestellt. Der Auffassung des Klinikums, dass die Falschmeldungen nicht bewusst erfolgt seien, vermögen die Kommissionen nicht zu folgen.

Bereits in dem Kommissionsbericht vom 19. Oktober 2015 betr. die Prüfperiode 2010 bis 2012 haben die Kommissionen zu dieser Frage ausgeführt: "Die Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind (...) Das Klinikum hätte den Vorwurf der Falschangabe nur dann vermeiden können, wenn es gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hingewiesen hätte, dass die mitgeteilten Messungen ohne Sauerstoffgabe erfolgt wären. Dies ist aber gerade nicht der Fall. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Das systematische Vorgehen ergibt sich aus der Art und Häufigkeit der jeweiligen Verstöße". Auf diese Divergenz der jeweiligen Angaben hat das Klinikum im jetzigen Untersuchungszeitraum wiederum nicht hingewiesen, obwohl es wusste, dass die Messungen ohne Sauerstoff durchgeführt waren. Die in der Gegenvorstellung vertretene Auffassung, es habe gerade keine Regelung in den Richtlinien oder im ET-Manual gegeben, wie die Untersuchungen durchgeführt werden sollten, ist demgegenüber unerheblich. Das Fehlverhalten des Zentrums besteht nicht darin, wie es die Messungen durchgeführt hat, sondern darin, dass es nicht mitgeteilt hat, dass die Messungen ohne Sauerstoff erfolgt sind, obwohl es für den Patienten im LAS-Antrag ausdrücklich einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe angegeben hatte. Denn hierdurch hat es zugleich erklärt, dass auch die weiterhin mitgeteilten Messungsergebnisse unter diesem Sauerstofffluss erzielt sind. Dass den beteiligten Ärzten auch bekannt war, dass Messungen ohne Zufuhr des kontinuierlich von dem Patienten benötigten Sauerstoffs in der Regel zu schlechteren Ergebnissen führten, die den Patienten kränker erscheinen lie-

ßen, ergibt sich zum einen aus deren fachlicher Qualifikation und wird zum anderen noch durch das eigene Schreiben vom 28. Januar 2015 an Eurotransplant bestätigt.

Berlin, den 15. November 2016



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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