



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Leipzig
am 22. und 23. Juni 2017

I.

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 22. und 23. Juni 2017 statt. An ihr nahmen die Vorsitzenden der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

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

Für das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz nahm [REDACTED] an der Prüfung teil.

Von Seiten des Universitätsklinikums Leipzig nahmen an beiden Prüftagen

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

Nur am ersten Prüfungstag war

[REDACTED] beteiligt. Nur am zweiten Prüfungstag nahm [REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 138 Lebertransplantationen haben die Kommissionen zunächst 33 Patienten überprüft. Hiervon haben sie bei 7 Patienten sowie bei drei weiteren Patienten, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht wurden, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurden auch die Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten bzw. nicht erhalten haben. Es handelte sich hierbei um weitere 10 Patienten. Unabhängig von der zuvor genannten Frage der Auswechslung benannter Rescue-Patienten haben die Kommissionen bei 3 Patienten, die ein Organ erhalten haben, die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. 6 Patienten waren privat versichert, 1 Patient war bei der Postbeamtenkrankenkasse versichert, die anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Kommissionen hatten bei der Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Leipzig in der vorangegangenen Prüfperiode (2010, 2011) bereits einige Transplantationen aus dem Jahre 2012 einbezogen. Aufgrund der damals festgestellten Unregelmäßigkeiten erstreckte sich die Sonderprüfung über 2010 und 2011 hinaus auf die Jahre 2008, 2009 und die erste Hälfte des Jahres 2012. Diese damals abschließend geprüften Transplantationen des Jahres 2012 sind nicht mehr Gegenstand des vorliegenden Berichts. Insoweit wird auf den vorangegangenen Kommissionsbericht vom 28. August 2013 verwiesen. Hinsichtlich des Jahres 2012 wurde bei der gegenwärtigen Prüfung überdies eine Eigenprüfung des Universitätsklinikums Leipzig berücksichtigt, soweit sie sich über die Jahre 2010 und 2011 hinaus auf das Jahr 2012 erstreckt.

II.

Die von den Kommissionen bei der gegenwärtigen Prüfung festgestellten Verstöße haben schwerpunktmäßig im Jahre 2012 stattgefunden, nachfolgend gab es nur noch vereinzelte Verstöße, so dass zumindest nach 2013 keine Anhaltspunkte mehr für systematische Falschangaben oder Manipulationen bestehen. Es wird deutlich, dass das Zentrum sich um eine richtlinienkonforme Vorgehensweise bemüht und auch Fehler aus der Vergangenheit korrigiert hat.

Die insbesondere noch für das Jahr 2012 festgestellten Verstöße beziehen sich auf unrichtige Dialysemeldungen, Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms sowie auf die unzureichende Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose oder einer Zirrhose mit äthyltoxischer Co-Genese. Bei drei Meldungen erfolgte zu Unrecht die Mitteilung, dass der Patient zweimal

wöchentlich dialysiert werde. In fünf Fällen sahen die Kommissionen die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) nicht gegeben. Der Einhaltung der Alkoholabstinenz war in weiteren neun Fällen nicht ausreichend Rechnung getragen.

III.

Ausgangspunkt für die nachfolgende Bewertung sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation. Diese bestimmen unter III.6.2.2.1. „Der MELD-Score wird berechnet aus den Laborwerten von Serumkreatinin ..., Serumbilirubin ... und Prothrombinzeit. ... Der maximale Serum-Kreatininwert wird auf 4,0 mg/dl begrenzt (d.h. für Patienten mit einem Kreatininwert > 4,0 mg/dl wird der Kreatininwert auf 4,0 mg/dl festgesetzt). Ebenso wird der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt“.

Unter III.6.2.2.2. ist Folgendes bestimmt: „In Ausnahmefällen wird die Dringlichkeit der Transplantation durch den labMELD nicht adäquat ausgedrückt. Auf Antrag des Transplantationszentrums wird diesen Patienten ein MELD-Score zugewiesen, der sogenannte matchMELD. Der matchMELD entspricht einem MELD-Score, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet. Erfüllt die Erkrankung eines Patienten die in Tabelle 3 spezifizierten Standardkriterien, weist ihm der Medizinische Dienst der Vermittlungsstelle den zugehörigen matchMELD zu.

Tabelle 3 regelt die matchMELD-Standardkriterien (Standard Exceptions)

„Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

matchMELD-Kriterien: Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den „Mailand-Kriterien“).

Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.

Zusätzlich: 1. Patienten müssen (auch) zum Zeitpunkt der Höherstufung in Dreimonatsschritten die Mailand-Kriterien erfüllen. ...

Besteht bei einem Patienten ein HCC mit Läsionen, die nicht durchgehend, sondern z. B. erst durch downstaging die Mailand-Kriterien erfüllen, sind auch die Standard-Kriterien nicht erfüllt.“

Hinsichtlich der alkoholinduzierten Zirrhose bestimmen die Richtlinien bis 3. August 2015 unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.“

Für die Zeit ab 4. August 2015 gilt unter III.2.1: „Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose, die auch in Kombination mit anderen Lebererkrankungen (z.B. Hepatozelluläres Karzinom, HCC) oder als Bestandteil von anderen Lebererkrankungen (z.B. HCV, HBV) vorliegen kann, erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat ...

Bestehen in begründeten Ausnahmefällen, die insbesondere vorliegen bei akut dekompensierter alkoholischer Lebererkrankung, Notwendigkeit und Erfolgsaussicht für die Transplantation, kann die interdisziplinäre Transplantationskonferenz entscheiden, von der Regel abzuweichen, dass der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat. Voraussetzung ist, dass die Sachverständigengruppe gemäß Kapitel III.9 dieser Richtlinie dazu Stellung genommen hat“.

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen

a) Verstöße betr. Dialysemeldung

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum am [REDACTED] und [REDACTED] zu Unrecht die Durchführung einer Dialyse gemeldet, obwohl diese nicht stattgefunden hatte. Dies hat das Zentrum auch im Rahmen seiner Eigenprüfung festgestellt und mitgeteilt. Bei den nachfolgenden Meldungen am [REDACTED] und [REDACTED] hat das Zentrum keine Dialyse mehr gemeldet, so dass die vorangegangenen unrichtigen Meldungen nicht allokatonsrelevant waren.

Auch bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat das Zentrum am [REDACTED] gemeldet, dass der Patient [REDACTED] bereits zweimal wöchentlich dialysiert

werde, obwohl der Patient erst einige Stunden nach der Meldung bis zum nächsten Morgen dialysiert wurde. Auch nachfolgend fand keine Dialyse mehr statt.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] als dialysepflichtig gemeldet, obwohl [REDACTED] nicht dialysiert wurde. Die spätere Meldung als dialysepflichtig am [REDACTED] war dann allerdings ordnungsgemäß.

b) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) am [REDACTED]. Die Nachbefundung externer Bilder (CT vom [REDACTED], MRT vom [REDACTED], TACE am [REDACTED]) durch den zuständigen Oberarzt des Zentrums vom [REDACTED] hat ergeben, dass bereits bei der Meldung zwei Herde von 42 mm im Segment IV a und von 46 mm im Segment IV b vorlagen. D.h., die Läsionen lagen außerhalb der Mailand-Kriterien. Die Meldung einer Standard Exception stellt einen Richtlinienverstoß dar. Diese Wertung entspricht im Übrigen auch der Eigenprüfung des Zentrums.

Für den am [REDACTED] transplantierte Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] ebenfalls unter Verstoß gegen die Richtlinie wegen eines HCC eine Standard Exception beantragt. Ein CT vom [REDACTED] hatte zuvor im Segment VII/VI eine Läsion von 5,0 x 4,9 cm und im Segment V von 2,5 x 2,7 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien gezeigt. Diese Befundung wurde im Übrigen durch ein weiteres CT vom [REDACTED] und die im Rahmen der ersten TACE-Behandlung durchgeführte Angiographie vom [REDACTED] bestätigt.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] beantragte das Zentrum am [REDACTED] ebenfalls zu Unrecht die Erteilung einer Standard Exception wegen eines HCC. Dies hat auch die Eigenprüfung des Zentrums bestätigt. Eine Biopsie vom [REDACTED] erbrachte keinen Tumornachweis. Ein MRT vom [REDACTED] zeigte einen dysplastischen Knoten vom 10 mm, der nach der zutreffenden Feststellung des Radiologen für eine Bewertung noch zu klein war. Ein CT vom [REDACTED] zeigte zwar einen Herdbefund von 1,2 cm, dieser wurde aber ausdrücklich als nicht HCC-typisch bewertet. Spätere Bilder können für die Bewertung nicht mehr herangezogen werden, weil sie erst nach Durchführung der TACE-Behandlung erfolgten.

Für den am [REDACTED] transplantierten Patient ET-Nr. [REDACTED] beruhte der SE-Antrag vom [REDACTED] zwar auf einem MRT vom [REDACTED] und einem CT vom [REDACTED], die jeweils eine Läsion von 3,5 x 3,3 cm, also innerhalb der Mailand-Kriterien, zeigten. Ein späteres MRT vom [REDACTED] wies jedoch einen zusätzli-

chen Herd von 1,2 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien aus. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte nunmehr zurückgenommen werden müssen.

Ebenfalls in Übereinstimmung mit der Eigenprüfung des Zentrums stellt die Anmeldung einer Standard Exception de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] einen Richtlinienvorstoß dar. Ein externes CT vom [REDACTED] hatte zuvor neu aufgetretene Läsionen von 4 cm im Segment IV, von 5,9 cm im Segment VI und von 3 cm im Segment IV b festgestellt. Dies entsprach im Übrigen auch dem Pathologiebefund vom [REDACTED].

Im nachfolgenden Prüfungszeitraum bis 2015 haben die Kommissionen in diesem Bereich keine Verstöße mehr festgestellt.

c) Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] sehen die Kommissionen die einmalige negative Äthanolbestimmung am [REDACTED] vor Anmeldung de [REDACTED] Pat [REDACTED] zur Warteliste am [REDACTED] als unzureichend an, insbesondere auch deswegen, weil die beteiligten Kliniken selbst zunächst von einer äthyltoxischen Genese der Zirrhose ausgingen.

Bei de [REDACTED] auch nach der Eigenprüfung des Zentrums an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt die einmalige Bestimmung des CDT-Wertes am [REDACTED] vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] keine ausreichende Abklärung der Alkoholkarenz dar.

Bedenken bestehen auch hinsichtlich de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Das Onkozentrum Leipzig hatte in seinem Schreiben vom [REDACTED] auf eine „Leberzirrhose Child A bei anamn. Alkoholabusus“ hingewiesen. Eine laborchemische Untersuchung [REDACTED] vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] ist nicht ausreichend.

Bei de [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] an einer nutritiv-toxischen Leberzirrhose erkrankt war, erfolgten vor Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] weder eine psychosomatische Abklärung noch Laborwertfeststellungen.

Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] de [REDACTED] Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, enthielt ebenfalls keine ausreichenden Feststellungen zur möglichen äthyltoxischen Co-Genese der Zirrhose. Eine einmalige negative Laborwertbestimmung im vorangegangenen Jahr [REDACTED] erlaubt keinen sicheren Rückschluss auf eine Alkoholkarenz.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war, erfolgten vor [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] weder eine psychosomatische Abklärung noch Laboruntersuchungen zu der Frage, ob der Patient eine sechsmonatige Karenz eingehalten hätte.

Der am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war an einer kryptogenen Zirrhose erkrankt. Vor [REDACTED] Meldung zur Warteliste am [REDACTED] war eine Äthanoluntersuchung am [REDACTED] erfolgt. Dies reicht zu der Feststellung, ob der Patient seit sechs Monaten abstinent sei, nicht aus.

Dies gilt auch für den an einer nutritiv-toxischen Leberzirrhose erkrankten und am [REDACTED] [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Vor [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] war lediglich eine CDT-Bestimmung am [REDACTED] erfolgt.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] enthielt das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] die Feststellung, dass der Patient seit [REDACTED] alkoholabstinent sei. Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] erfolgte somit vor Ablauf der sechsmonatigen Karenzzeit und damit verfrüht. Es sind auch keine besonderen Umstände ersichtlich, die eine vorzeitige Meldung rechtfertigen.

Die Feststellungen zur unzureichenden Abklärung der sechsmonatigen Alkoholkarenz waren im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 28. Juni 2017 - 5 StR 20/16 - nicht entbehrlich. Diese Entscheidung geht davon aus, dass der „strikte Ausschluss“ von der Warteliste vor Ablauf von sechs Monaten die Ermächtigungsnorm von § 16 Absatz 1 TPG überschreitet und daher nicht strafrechtsbegründend ist. Dies entbindet die Kommissionen aber nicht von ihrer Pflicht, die Alkoholkarenz der Patienten unter besonderer Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles zu überprüfen. Das ist insbesondere von Bedeutung, da bei zahlreichen Patienten unter Einhaltung der Alkoholkarenz eine Transplantation vermieden werden kann. In den zuvor genannten Fällen waren hochdringliche, lebensrettende Situationen, die z. B. bei der akuten Dekompensation einer alkoholischen Lebererkrankung ein Abweichen von der Regel – so auch die seit 4. August 2015 geltenden Richtlinien – rechtfertigen könnten, nicht ersichtlich und wurden vom Zentrum auch nicht geltend gemacht.

V.

Wie bereits eingangs ausgeführt, hat die Visitation des Zentrums ergeben, dass nach 2013 keine Anhaltspunkte mehr für systematische Verstöße durch Falschangaben oder Manipulationen bestehen. Die in diesem Bericht festgestellten Regelwidrigkeiten stehen noch in Zusammenhang mit den Richtlinienverstößen, die Gegenstand des vorangegangenen Berichts vom 28. August 2013 waren. Auch für die Zukunft gehen die Kommissionen daher davon aus, dass sich das Zentrum richtlinienkonform verhalten wird.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Lediglich im Falle des Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde, blieb die Auswahlentscheidung des Zentrums unklar. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

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

Die erforderlichen Krankenunterlagen konnten während des Audits vorgelegt oder nachgereicht werden.

Die Prüfung fand in einer sachlichen und angenehmen Atmosphäre statt.

Berlin, 20. März 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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