



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Aachen
am 10. und 11. April 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 10. und 11. April 2018 statt.

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Von Seiten der Ge-

schäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]
[REDACTED] anwesend. Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes
Nordrhein-Westfalen war am 10. April 2018 durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Aachen nahmen

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

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 196 Lebertransplantatio-
nen wurden zunächst 34 Patienten geprüft. In 10 dieser Fälle wurde auch die Auswahlent-
scheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen dieser
Überprüfung haben die Kommissionen überdies bei 6 weiteren Patienten, die bei Allokati-

onsvorgängen zunächst als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden waren, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Bei diesen 6 Patienten wurde darüber hinaus abgeklärt, ob ihre Benennung richtliniengemäß erfolgt war. Ergänzend haben die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren in 4 weiteren Fällen überprüft. Bei diesen Patienten beschränkte sich die Prüfung neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 7 Patienten waren privat, 1 Patient war bei der Postbeamtenkrankenkasse und alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Bewusst falsche Meldungen oder ähnliches waren von vorneherein nicht ersichtlich. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vorangegangenen Bewertung. Hierbei ist zum einen zu berücksichtigen, dass die Kommissionen weit überwiegend feststellen konnten, dass das Zentrum sorgfältig und richtlinienkonform gearbeitet hat und seit 2013 – mit Ausnahme eines Falles im Jahre 2014 – keine derartigen Auffälligkeiten mehr zu verzeichnen sind.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen anfänglich in 3 Fällen Fehler feststellen, die darauf beruhen, dass das Zentrum entgegen den Richtlinien Abdomensonographien als taugliche Bildgebungen zur Feststellung eines HCC angesehen und zur Grundlage der Anmeldung einer Standard Exception gemacht hat. Diese Handhabung hat das Zentrum jedoch nach den Feststellungen der Kommissionen bereits im Laufe des Jahres 2012 beendet. Für die nachfolgenden Jahre haben die Kommissionen keine derartigen Fehler mehr festgestellt.

Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber) sehen die matchMELD-Kriterien für die Erteilung einer Standard-Exception bei einem hepatozellulären Karzinom (HCC) vor: „Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < 3 cm Größe ... (entsprechend den „Mailand-Kriterien“)“.

Weiterhin:

„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 bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie). Zwei verschiedene Techniken müssen verwendet worden sein.“

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] beruhte auf einer Abdomensonographie vom [REDACTED], die eine Raumforderung von 16 x 16 mm im Segment III und zwei kleine Raumforderungen (< 1 cm) im Segment VI auswies. Abgesehen davon, dass damit die Mailand-Kriterien nicht erfüllt waren, enthielten zwei weitere Bilddarstellungen mit CT vom [REDACTED] und CT vom [REDACTED] lediglich den Verdacht auf ein HCC. Da auch eine Biopsie nicht erfolgte, fehlte es von vornherein an zwei tauglichen Bildbefundungen.

Dies gilt auch für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde. Der zugrunde liegende SE-Antrag vom [REDACTED] beruhte auf einer Abdomensonographie vom [REDACTED], die eine Raumforderung von 23 x 22 mm im Segment VII zeigte. Eine Bildgebung mit CT vom [REDACTED] ergab eine 1,8 cm messende Raumforderung im Segment VII, die jedoch eine Abgrenzung zu einem Regeneratknoten noch nicht zuließ. Eine den SE-Antrag rechtfertigende richtliniengemäße Feststellung des HCC lag somit nicht vor.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert und am [REDACTED] [REDACTED] sowie am [REDACTED] retransplantiert wurde, hätte der SE-Antrag vom [REDACTED] zu diesem Zeitpunkt noch nicht gestellt werden dürfen. Es lag zwar ein CT vom [REDACTED] vor, das eine Läsion von 1,2 cm im Segment IVa und von 1,7 cm im Segment VI zeigte. Eine Sonographie vom [REDACTED] reichte als zweite Bildgebung nach den Richtlinien jedoch nicht aus. Die erforderliche zweite Bildgebung erfolgte erst am [REDACTED] [REDACTED] durch eine im Rahmen der TACE-Behandlung durchgeführte Angiographie.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, begegnet der SE-Antrag vom [REDACTED] insoweit Bedenken, als er wegen eines Rezidivs nicht hätte gestellt werden dürfen. Durch Teilresektion war am [REDACTED] ein trifokales Karzinom innerhalb der Mailand-Kriterien entfernt und diagnostiziert worden. Mit MRT vom [REDACTED] [REDACTED] wurde ein Rezidiv von 3,8 x 2,2 cm im Segment IVa festgestellt. Da nach der zum

Zeitpunkt der Meldung gültigen Richtlinie bei einem Downstaging die ursprünglichen Läsionen zu berücksichtigen sind, berechnete ein weiterer Tumor von 3,8 cm nicht zur Anmeldung einer Standard Exception, weil damit die Mailand-Kriterien überschritten waren.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, war die Alkoholabstinenz nicht ausreichend abgeklärt worden. Zwar waren eine CDT- und Ethanolbestimmung am [REDACTED] negativ, das psychiatrische Konsil, das eine Abstinenz seit Kenntnis d. Pat. [REDACTED] von der Lebererkrankung diagnostizierte, erfolgte aber erst am [REDACTED] und somit nach der Anmeldung zur Aufnahme in die Warteliste am [REDACTED].

Soweit die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnte das Zentrum diese in der Regel plausibel begründen und dokumentieren. Lediglich bei d. am [REDACTED] ursprünglich benannten und anschließend zurückgezogenen Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] und d. am [REDACTED] benannten und dann zurückgezogenen Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war dies nicht möglich. Bei d. am [REDACTED] transplantierten und am [REDACTED] retransplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] konnte das Zentrum keine Angaben zur Auswahl d. Pat. [REDACTED] zur Transplantation am [REDACTED] machen. Dies gilt auch für die Auswahl d. am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED].

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab in den anderen Fällen, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Mit Ausnahme der zuvor genannten beiden Fälle gilt dies auch für die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen die Benennung ursprünglich benannter Patienten zurückgenommen wurde und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt wurde, vorschnell ein Organ zu erhalten.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ergab keine Hinweise, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 25.09.2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rinder', written in a cursive style.

Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission