



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
deutschen Ärztekammern



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



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

**Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission**

**Prüfung des Lebertransplantationsprogramms**

**des Universitätsklinikums Hamburg**

**am 23. und 24. April 2018**

**I.**

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 23. und 24. April 2018 statt.

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

[REDACTED]

[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin war [REDACTED] anwesend. Die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg war durch [REDACTED] vertreten.

Von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf nahmen nur am 23. April 2018

[REDACTED] teil. Am 23. und am

24. April 2018 waren

[REDACTED]

[REDACTED] an der Prüfung beteiligt. Nur am 24. April 2018 nahmen von Seiten des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf [REDACTED]

[REDACTED] an der Prüfung teil.

## **II.**

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 281 Lebertransplantationen wurden 35 Patienten geprüft. In 10 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Die Kommissionen haben überdies in 16 Fällen, in denen das Organ zunächst einem bestimmten Patienten alloziert war, dieser Patient seitens des Klinikums zurückgezogen und ein anderer Patient benannt worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde. Im Rahmen dieser Überprüfung wurde bei weiteren 7 Patienten darüber hinaus abgeklärt, ob ihre Listung und Benennung richtliniengemäß erfolgt war. In den anderen Fällen der Umbenennung beschränkte sich die Prüfung der weiteren Patienten neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 2 Patienten waren privat und 2 Patienten gesetzlich mit privater Zusatzversicherung versichert. Alle anderen Patienten waren gesetzlich versichert.

## **III.**

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. Die Prüfung ließ vielmehr eine sorgfältige und gründliche Handhabung erkennen. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten benannt sind, ändern diese nichts an der vorangegangenen Bewertung.

Das Universitätsklinikum hat gegen die Feststellungen und Wertungen der Kommissionen mit Schreiben vom 6. November 2018 eine Gegenvorstellung erhoben. In den nachfolgenden Ausführungen wird zur Begründung der Gegenvorstellung im Einzelnen Stellung genommen. Die Gegenvorstellung hat insoweit Erfolg, als in einem der gerügten Fälle, in dem das Zentrum eine Standard Exception wegen eines HCC beantragt hat, dies entgegen den vorangegangenen Feststellungen der Kommissionen den Richtlinien entsprach.

#### IV.

Grundlage der Bewertung ist die Richtlinie für die Wartlistenführung und Organvermittlung (Besonderer Teil Leber). Gemäß III.6.2.2.2. Tabelle 3 dieser Richtlinie 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.“

#### V.

Soweit die Kommissionen in ihrem ursprünglichen Bericht bei dem Patienten ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, anhand der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Unterlagen davon ausgegangen sind, dass bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag vom [REDACTED]) wegen eines hepatozellulären Karzinoms die Mailand-Kriterien nicht ausreichend beachtet worden seien, hat das Zentrum aufgrund der nunmehr überreichten Unterlagen und Angaben eine erneute Bewertung veranlasst. Diese führt dazu, dass in Abweichung von dem schriftlichen Befund des CT vom [REDACTED] (Läsionen von 3,6 cm im Segment VIII, 2,2 cm im Segment II und 1,1 cm im Segment VII) neben den Läsionen in den Segmenten II und VII im Segment VIII nur noch von einer Läsion bis zu 3 cm auszugehen ist. Die Mailand-Kriterien sind somit gewahrt. Der SE-Antrag vom [REDACTED] verstößt nicht gegen die Richtlinie für die Wartlistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

Hinsichtlich d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] hat die Gegenvorstellung des Zentrums im Ergebnis allerdings keinen Erfolg. Der SE-Antrag vom [REDACTED] ist nicht richtliniengemäß. Der Transplantationskonferenz vom [REDACTED], die für die SE-Meldung zwei Herde innerhalb der Mailandkriterien zugrunde legte, lagen zwei Bildgebungen vor, und zwar ein externes MRT vom

██████████, das HCC-typische Herdbefunde von 30 x 36 x 24 mm im Lebersegment VIII, von 17 x 14 x 16 mm im Lebersegment I und von 14 mm im Lebersegment V beschrieb, sowie ein externes CT vom ██████████. Die Kommissionen haben ursprünglich beanstandet, dass die nach der Richtlinie geforderte histologische Sicherung oder eine zweite Bildgebung nicht vorlag. Eine histologische Sicherung war nicht erfolgt. Das externe CT vom ██████████ war als zweite Bildgebung nicht geeignet, weil es keine typische Kontrastmitteldynamik und daher auch nur flau hypodense Herde und keine HCC-typischen Herde aufwies. Auch die Kontrastmittel-Sonographie vom ██████████ stellt keine nach der Richtlinie erforderliche Bildgebung dar. Das Zentrum hat mit der Gegenvorstellung erstmals eine Angiographie vom ██████████ vorgelegt, die eine taugliche zweite Bildgebung darstellt. Da die mit MRT vom ██████████ festgestellten und eingangs bereits beschriebenen Läsionen aber außerhalb Mailand-Kriterien lagen, verbleibt es bei einem Verstoß gegen die Richtlinie. Die Kommissionen vermögen der Darstellung des Zentrums, dass das MRT vom ██████████ neben den weiteren Herden in den Segmenten I und V im Segment VIII einen Herd von nur 2,9 cm und nicht von 30 mm x 36 mm x 24 mm aufweise, nicht zu folgen. Abgesehen davon, dass es grundsätzlich auf die Größenangaben und Messungen zum Zeitpunkt der Antragstellung ankommt, ist der schriftliche Befund des MRT eindeutig und wird zudem durch weitere Feststellungen bestätigt. Der Radiologe ██████████ vom ██████████ führt bei der Auswertung des CT vom ██████████ ausdrücklich aus: „Größeneinschätzung im MRT besser darstellbar, seinerzeit Maximaldurchmesser 36 mm, kraniokaudal gemessen.“ Diese Bewertung ist zugrunde zu legen. Die festgestellten Läsionen überschreiten die Mailand-Kriterien. Soweit das Zentrum die Feststellungen der Kommissionen zur Abstinenzabklärung in den Fällen infrage stellt, in denen eine äthyltoxische Co-Genese der Leberzirrhose in Betracht kommt, vermögen die Kommissionen dem nicht zu folgen. Dem Zentrum ist zwar zuzugestehen, dass die damalige Richtlinie noch nicht wie die ab 4. August 2015 geltende Richtlinie eine ausdrückliche Regelung für den Fall der äthyltoxischen Co-Genese einer Leberzirrhose enthielt. Diese schreibt auch insoweit die Einhaltung einer sechsmonatigen Abstinenz vor. War eine Zirrhose jedoch auch äthyltoxisch bedingt, d. h. der Alkoholgebrauch auch eine Ursache für die Zirrhose, ergab sich bereits zum damaligen Zeitpunkt die Verpflichtung, in der Regel die sechsmonatige Abstinenz einzuhalten, um ggfs. eine Verbesserung der Leberwerte des Patienten zu erreichen. Die neue Richtlinie dient lediglich der Klarstellung und rechtfertigt nicht den Schluss, dass dieses Erfordernis zuvor nicht gegolten hätte.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. an einer kryptogenen Leberzirrhose erkrankt war und am [REDACTED] transplantiert wurde, ist nicht ersichtlich, dass eine äthyltoxische Co-Genese abgeklärt worden ist. Es fanden sich weder einschlägige Laborwerte noch psychosomatische Feststellungen. Auch bei d. an einer Hepatitis C-Zirrhose erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war die Frage der äthyltoxischen Co-Genese nicht ausreichend abgeklärt. Hierzu hätte insbesondere Veranlassung bestanden, nachdem ein Urintest am [REDACTED] ein positives Ergebnis gezeigt hatte. Bei d. ebenfalls an einer Hepatitis C-Zirrhose erkrankten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] durfte das Zentrum nicht von der möglichen Co-Genese einer äthyltoxischen Zirrhose und Karenz sowie auch von der Frage der Compliance absehen und am [REDACTED] einen SE-Antrag stellen. Das Zentrum hat dies mit Rücksicht auf den progredienten Verlauf des HCC begründet. Dies entbindet allerdings nicht von der Verpflichtung zu einer entsprechenden Abklärung. Laborwertuntersuchungen hatten Alkoholkonsum bis in das Jahr 2013 hinein bestätigt. Bereits mit psychosomatischem Konsil von [REDACTED] war festgestellt worden, dass die Compliance d. Pat. [REDACTED] bei deutlich erhöhten C2-Werten nicht eindeutig gegeben sei. Ein weiteres Konsil vom [REDACTED] wies darauf hin, dass d. Pat. [REDACTED] bis [REDACTED] getrunken habe und aktuell aus medizinisch-psychischer Sicht ungeeignet sei, nicht einsichtig und nicht compliant.

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 Einzelfalls zu überprüfen.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. Sie konnten stets plausibel und unter Vorlage entsprechender Unterlagen begründet werden. Auch die zusätzliche Prüfung in den Fällen, in denen Patienten, denen das Organ ursprünglich alloziert worden war, seitens des Zentrums zurückgezogen wurden und nachfolgend ein anderer Patient das Organ erhielt, ergab eine korrekte Handhabung des Klinikums.

Die Prüfung der privat versicherten Patienten ließ keine Anhaltspunkte erkennen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären.

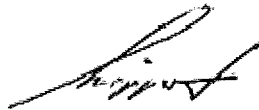
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgenden Schreiben letztlich erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 27. November 2018



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission



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