



Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
deutschen Ärztekammern



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT



Spitzenverband

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

**Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission**  
**Prüfung des Lebertransplantationsprogramms**  
**des Klinikums der Ludwig-Maximilian-Universität München – Standort Großhadern**  
**am 11. und 12. Juni 2018**

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 11. und 12. Juni 2018 statt.

An beiden Tagen nahmen auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil.

Von Seiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin waren [REDACTED]  
[REDACTED] anwesend.

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege war durch [REDACTED]  
[REDACTED] und das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (vormals  
Bayerisches Staatsministerium für Bildung und Kultus, Wissenschaft und Kunst) durch [REDACTED]  
[REDACTED] vertreten.

Auf Seiten des Klinikums nahmen [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] teil.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 insgesamt durchgeführten 217 Lebertransplantationen wurden 36 Patienten geprüft. In 11 dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Im Rahmen der Überprüfung haben die

Kommissionen überdies in 11 Fällen (betreffend 10 weitere Patienten), die bei Allokationsvorgängen 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. Soweit bei Klärung dieser Frage andere Patienten einbezogen wurden, beschränkte sich deren Prüfung neben den Rahmendaten auf den Anlass für die Umbenennung.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 7 Patienten waren privat, 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 keine derartigen Auffälligkeiten mehr zu verzeichnen sind.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen anfänglich nur in zwei Fällen Auffälligkeiten feststellen. Für die nachfolgenden Jahre haben die Kommissionen keine derartigen Fehler mehr festgestellt.

Der Antrag auf Erteilung einer Standard Exception (SE-Antrag) vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist nicht ordnungsgemäß. Er ließ den durch die Resektion am [REDACTED] festgestellten Misch tumor (HCC, CCC) von 9,5 cm unberücksichtigt. Dieser Herd lag außerhalb der Mailand-Kriterien. Denn 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“). Diese resezierte Läsion musste daher bei der Antragstellung 11 Monate später einbezogen werden.

Die Richtlinien weisen in Tabelle 3 ausdrücklich darauf hin, dass die Mailand-Kriterien nicht erfüllt sind, wenn dieser Zustand erst durch Downstaging erreicht worden ist. Bei Berücksichtigung des resezierten Herdes und der Rezidive (MRT vom [REDACTED]) sind die Mailand-Kriterien überschritten. Dies gilt auch dann, wenn man die Rezidivtumore als Neuerkrankung auffassen und nur diese zugrunde legen würde. Denn diese haben die Mailand-Kriterien noch nicht erreicht. Diese Unrichtigkeiten sind allerdings nicht allokatonsrelevant, weil die Zuteilung des Organs im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgte.

Soweit bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] der SE-Antrag vom [REDACTED] auf einem MRT vom [REDACTED] und einer Kontrastmittel-Sonographie vom [REDACTED] beruht, bestätigt das MRT zwar die Größenvorgaben der Mailand-Kriterien, die Abdomensonographie vom [REDACTED] stellt aber keine nach den Richtlinien zulässige Bildgebung zur Diagnose und Größenbestimmung eines HCC dar. Die Richtlinien sehen insoweit vor:

„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.“

Das Zentrum hat allerdings bereits drei Tage nach dem SE-Antrag vom [REDACTED] mit einer nach den Richtlinien vorgesehenen Angiographie vom [REDACTED] eine bestätigende zweite Bildgebung durchgeführt.

Wie bereits eingangs erwähnt, ergab die Überprüfung der jeweiligen SE-Anträge wegen des Vorliegens eines HCC bei allen anderen Patienten, dass diese ordnungsgemäß waren und den Richtlinien entsprachen.

Im Bereich der primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) und der sekundär sklerosierenden Cholangitis (SSC) ist es dem Zentrum in insgesamt 4 Fällen nicht gelungen, alle Voraussetzungen darzulegen und zu belegen, die für die Erteilung der jeweils beantragten Anmeldung einer Standard Exception erforderlich sind.

Die Richtlinien treffen insoweit folgende Regelungen:

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (24.10.2009 - 11.3.2012)

Kriterien (mindestens zwei Kriterien müssen erfüllt sein):

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Splenomegalie > 12 cm;
3. Body Mass Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

„Primär sclerosierende Cholangitis (PSC) (ab 12.3.2012)

Sicherung der Diagnose durch ERCP oder MRCP.

Zusätzlich müssen mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende, klinische Sepsis-Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Entwicklung von dokumentierten dominanten Stenosen der Gallenwege;
3. Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten“.

„Biliäre Sepsis/Sekundär sklerosierende Cholangitis (SSC)

Die biliäre Sepsis ist nur durch Lebertransplantation sanierbar.

Zusätzlich müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens zwei spontan auftretende septische Episoden in 6 Monaten (nicht interventionell verursacht, nicht interventionell oder antibiotisch sanierbar);
2. Septikämie trotz antibiotischer Therapie.

Anmerkung: eingeschlossen sind auch Komplikationen der Lebertransplantation wie ITBL, Ischämie/Gefäßthrombose, Gallengangsnekrose, diffuser Gallengangsschaden, vanishing bile duct syndrome.“

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] an einer primär sklerosierenden Cholangitis erkrankt war, lag dem SE-Antrag vom [REDACTED] zwar die nach den Richtlinien vorgesehene Splenomegalie zugrunde. Es fehlten jedoch Angaben und Dokumentationen zu mindestens zwei spontan auftretenden klinischen Sepsis-Episoden oder zu einer Body Maß Index-Reduktion > 10 % in zwölf Monaten.

Der SE-Antrag vom [REDACTED] d[REDACTED] an einer primär sklerosierenden Cholangitis erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist ebenfalls unzureichend. Ein in einem eigenen Brief vom [REDACTED] wiedergegebener Befund eines MRT/MRCP vom [REDACTED] enthält die Feststellung „Milz regelrecht“. Auch eine BMI-Reduktion > 10 % ist nicht ersichtlich. Zwar gibt ein eigener Brief des Zentrums vom [REDACTED] die Mitteilung d[REDACTED] Patient[REDACTED] wieder, [REDACTED] habe 3 kg abgenommen. Ein Brief vom

beschreibt ein Gewicht von 62 kg, zwei Briefe vom und je 57 kg und ein Brief vom wiederum 61 kg. Auch hinsichtlich der septischen Episoden weist ein Brief vom lediglich auf eine Sepsis-Episode im hin. Weitere Sepsis-Episoden sind weder vorgetragen noch dokumentiert.

Bei dem am transplantierten Patient ET-Nr. sind die Voraussetzungen für die Stellung eines SE-Antrages bei einer primär sklerosierenden Cholangitis nicht gegeben. Der SE-Antrag vom geht zwar zu Recht von einer dominanten Stenose aus. Diese ist durch ERCP vom bestätigt. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass zwei septische Episoden stattgefunden hatten. Ein Brief des Zentrums vom beschreibt lediglich eine septische Episode. Ein weiterer Brief vom erwähnt, dass keine Cholangitis bestünde. Die vorgelegten Unterlagen ergeben des Weiteren keine Reduktion des BMI > 10 %. (eigener Brief des Zentrums vom : 50,8 kg, Kurve vom : 49,7 kg, Brief vom : 47,4 kg). Da der Patient das Organ jedoch aufgrund eines labMELD von 39 Punkten und nicht des matchMELD von 21,98 Punkten erhalten hat, sind die Angaben zur Standard Exception nicht allokatonsrelevant.

Der auf eine sekundär sklerosierende Cholangitis gestützte SE-Antrag vom dem am transplantiert Patient ET-Nr. lässt ebenfalls nicht erkennen, dass die Voraussetzungen hierfür vorliegen. Der eigene Brief des Zentrums vom beschreibt eine spontan aufgetretene bakterielle Peritonitis seit . Weitere septische Episoden sind nicht vorgetragen.

Alle anderen von den Kommissionen überprüften Fälle waren ordnungsgemäß und ließen keine unrichtigen Angaben o. ä. erkennen. Sie waren vielmehr sorgfältig und umfassend dokumentiert.

Soweit die Kommissionen die Umbenennung von Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnte das Zentrum diese plausibel begründen und dokumentieren.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab auch in den anderen Fällen, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolg waren. Lediglich in 2 Fällen aus dem Jahre 2012 konnte die Auswahlentscheidung zwar begründet aber nicht ausreichend belegt werden.

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 umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 19. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder  
Vorsitzende der Prüfungskommission