



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



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

Kommissionsbericht der Prüfungskommission und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Tübingen
am 2. und 3. Juli 2018

Die eine Woche zuvor angekündigte Prüfung fand am 2. und 3. Juli 2018 statt.

Auf Seiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] teil. Von Seiten der Geschäftsstelle Transplan-
tationsmedizin war [REDACTED] anwesend.

Das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg war nicht vertreten.

Auf Seiten des Universitätsklinikums nahmen zeitweise [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

teil.

In den Jahren 2012 bis 2015 führte das Zentrum 175 Lebertransplantationen durch. Die Kommissionen haben 34 Patienten geprüft. Hierbei wurde u. a. in 15 Fällen überprüft, ob die Voraussetzungen für die Anmeldung einer Standard Exception wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) oder einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) nach den Richtli-

nien gegeben waren, und in 4 Fällen, ob die HU-Meldungen zutreffend erfolgt waren. In 9 Fällen wurden die Kriterien der Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Überdies haben die Kommissionen in 11 Fällen (hinsichtlich 9 weiterer Patienten), bei denen im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst ein Patient als Empfänger benannt, dann seitens des Klinikums zurückgezogen und gegen einen anderen Patienten ausgetauscht worden war, nachgefragt, aus welchen Gründen der zunächst benannte Patient zurückgezogen und das Organ einem anderen Patienten alloziert wurde.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 32 Patienten waren gesetzlich und 2 Patienten privat versichert.

Die Prüfung wies keine Anhaltspunkte für Manipulationen auf. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten zur Transplantation überwiegend ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Eurotransplant (ET) mitgeteilten Daten stimmten mit den überprüften Krankenakten überein. Auch soweit nachfolgend einige Unregelmäßigkeiten benannt sind, ändern diese nichts an dieser Bewertung.

Bei der Anmeldung einer Standard Exception (SE-Antrag) wegen eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) mussten die Kommissionen zwar einige Fehler feststellen, die aber noch nicht den Schluss auf ein systematisches Nichtbeachten der Richtlinien rechtfertigen. Sie dürften auf Versehen oder mangelnde Sorgfalt bei der Einhaltung der Richtlinien zurückzuführen sein. Bei der Beurteilung der Vorgehensweise des Zentrums ist in diesem Zusammenhang insbesondere zu berücksichtigen, dass die darauf beruhende Anmeldung einer Standard Exception überwiegend nicht allokatonsrelevant war.

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.“

Dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war eine Hemihepatektomie am [REDACTED] vorausgegangen, die ein multilokuläres HCC zeigte. Der Befund enthielt keine Größenangabe. Ein MRT vom [REDACTED] hatte allerdings zuvor ein tumorsuspektes Areal von 12,5 cm x 8 cm x 4,6 cm und somit außerhalb der Mailand-Kriterien beschrieben. Die Zuteilung des Organs erfolgte jedoch im beschleunigten Vermittlungsverfahren, so dass dieser Fehler nicht allokatonsrelevant war.

Dies gilt auch für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]. Vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] beschrieb ein CT vom [REDACTED] 5 HCC-suspekte Läsionen > 1 cm, < 2 cm und damit möglicherweise außerhalb der Mailand-Kriterien. Eine weitere Abklärung wäre erforderlich gewesen. Auch hier war die Allokation im beschleunigten Vermittlungsverfahren erfolgt.

Ähnlich verhält es sich bei d. [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. [REDACTED] am [REDACTED] im beschleunigten Vermittlungsverfahren transplantiert wurde. Ein MRT vom [REDACTED] zeigte zwar drei Läsionen innerhalb der Mailand-Kriterien. Vor Stellung des SE-Antrages im [REDACTED] hätte jedoch noch eine zweite Bildgebung erfolgen müssen.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] ein MRT vom [REDACTED] und am [REDACTED] eine Resektion durchgeführt worden und somit eine zweite Bildgebung entbehrlich. Aber sowohl das MRT als auch die Resektion ergaben eine Läsion von 17 mm, und damit unterhalb der Mailand-Kriterien. Gemäß der ersten Alternative der Tabelle 3 der zuvor wiedergegebenen Richtlinie muss ein einzelner Tumor, der die Anmeldung einer Standard Exception rechtfertigt, mindestens 2 cm groß sein. Die erste Alternative regelt insoweit abschließend die nach den Mailand-Kriterien erforderliche Größe eines solitären Tumors.

Vor dem SE-Antrag vom [REDACTED] d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pa. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] waren zwei Bildgebungen erfolgt, und zwar ein MRT am [REDACTED] und ein CT am [REDACTED]. Diese zeigten Läsionen von 9,0 cm x 7,8 cm bzw. 8,5 cm x 7 cm und damit außerhalb der Mailand-Kriterien. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte somit nicht erfolgen dürfen.

Bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] kann die Frage, ob die nach einer atypischen Leberresektion am [REDACTED] mit MRT vom [REDACTED] festgestellte Läsion einem späteren SE-Antrag entgegen stand, dahingestellt bleiben. Da die Allo-

kation bei einem labMELD von 38 Punkten erfolgte (der SE-MELD betrug lediglich 21,98 Punkte), war diese Frage nicht allokatonsrelevant.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war der wegen einer PSC gestellte SE-Antrag vom [REDACTED] deswegen nicht ordnungsgemäß, weil diesem Antrag zwar die nach den Richtlinien erforderliche dominante Stenose zugrunde lag (MRCP vom [REDACTED]), es fehlte aber an einer weiteren Voraussetzung, nämlich an zwei spontan auftretenden klinischen Sepsis-Episoden in 6 Monaten oder einer Body Maß Index-Reduktion > 10 % in 12 Monaten, wie das Zentrum mit Schreiben vom 27. September 2018 hinsichtlich der Sepsis-Episoden auch selbst einräumt.

Alle anderen Fälle wiesen keine Unregelmäßigkeit auf. Auch die außerdem geprüften HU-Anträge waren ordnungsgemäß.

Die Überprüfung der Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren ergab weiterhin, dass diese sorgfältig und zutreffend erfolgt waren. 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. Mit Ausnahme eines Falles (ET-Nr. [REDACTED], ET-Nr. [REDACTED]) konnten die Gründe für die ursprüngliche Benennung und nachfolgende Auswechslung der Patienten plausibel benannt werden. Diese Vorgänge waren darüber hinaus detailliert dokumentiert. Es gab keine Anhaltspunkte dafür, dass dieses Verfahren dazu benutzt worden wäre, vorschnell ein Organ zu erhalten.

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

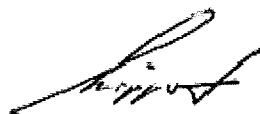
Die von den Kommissionen gewünschten Angaben und Unterlagen konnten in der Prüfung und mit nachfolgendem Schreiben umfassend erteilt und vorgelegt werden.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt.

Berlin, 31. Oktober 2018



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



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