



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

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



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Essen
am 9. und 10. Mai 2016 sowie am 12. und 13. Dezember 2016

I.

Die am 6. Mai 2016 angekündigte Prüfung fand am 9. und 10. Mai 2016 und die am 9. Dezember 2016 angekündigte Prüfung am 12. und 13. Dezember 2016 statt. An der Visitation am 9. und 10. Mai 2016 nahmen

[REDACTED]

Für das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen nahm

[REDACTED]

Die Teilnahme eines Ländervertreeters an den Prüfungen ist am 27. August 2012 vom Bundesministerium für Gesundheit, den Ländern und der Selbstverwaltung wie folgt vereinbart worden: „Die enge Kooperation von Prüfungskommission, zuständigen Behörden und Staatsanwaltschaften wird gewährleistet. Das TPG sieht seit 1. August 2012 die Einbindung der Länder als gleich- und stimmberechtigte Mitglieder in der Prüfungskommission vor. Darüber hinaus werden künftig die zuständigen Landesbehörden eingeladen, an Inspektionen der Prüfungskommission in den Transplantationszentren der jeweiligen Länder teilzunehmen. Hierdurch wird ein nahtloser Informationstransfer sichergestellt, sodass Zeit- und Informationsverluste vermieden werden.“ Dem entspricht § 18 Absatz-2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK).

Das Universitätsklinikum Essen war an beiden Prüftagen vertreten durch

[REDACTED]

[REDACTED]

Außer den bereits Genannten nahmen am 9. Mai 2016 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] an der
Prüfung teil.

Die weitere am 9. Dezember 2016 angekündigte Prüfung fand am 12. und 13. Dezember
2016 statt. An ihr nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Vom Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-
Westfalen nahm [REDACTED] an der Prüfung teil.

Das Universitätsklinikum Essen war an beiden Prüftagen vertreten durch [REDACTED]
[REDACTED]

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 durchgeführten 424 Lebertransplantationen haben die
Kommissionen im Mai 2016 insgesamt 36 Patienten überprüft. Überdies haben sie bei weite-

ren 7 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.

Da bei der ersten Prüfung diverse Unregelmäßigkeiten festgestellt werden mussten, haben die Kommissionen im Dezember 2016 15 Altfälle aus der vorangegangenen Prüfung nochmals vertieft und 15 weitere Patienten überprüft. In die bereits in der Maiprüfung begonnene Klärung, aus welchen Gründen im Rescue-Verfahren benannte Patienten zurückgezogen wurden, wurden 15 Altfälle und 11 weitere Patienten einbezogen. Im Rahmen dieses Prüfungspunktes wurden auch die Patienten beurteilt, die letztlich das Organ erhalten haben. Es handelte sich hierbei um weitere 34 Patienten. Unabhängig von der zuvor genannten Frage der Auswechslung benannter Rescue-Patienten haben die Kommissionen bei 11 Patienten, die ein Organ erhalten haben, die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus nachgefragt. Es waren 86 Patienten gesetzlich und 9 Patienten waren privat versichert. 6 weitere Patienten waren gesetzlich versichert und besaßen eine private Zusatzversicherung. 2 Patienten waren Selbstzahler.

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung am 28. Februar 2017 den zuvor übersandten Berichtsentwurf im Einzelnen beraten und den Bericht nachfolgend einstimmig verabschiedet. Gemäß §§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG, 12 Absatz 5 Satz 4 TPG gehören den Kommissionen jeweils zwei Vertreter der Länder an. Das Klinikum hat gegen den Bericht eine Gegenvorstellung mit Schreiben vom 20. April 2017 erhoben, die auch Gegenstand dieses Berichts ist.

II.

Die Kommissionen haben bei ihren Visitationen diverse Richtlinienverstöße feststellen müssen. Diese beziehen sich zum einen auf Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception und zum anderen auf die Beachtung der sechsmonatigen Karenz bei einer äthyloxischen Leberzirrhose. In 14 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 8 Fällen nicht ausreichend Rechnung getragen.

Darüber hinaus hat das Zentrum bei der Handhabung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens und den zahlreichen Umbenennungen zunächst benannter Patienten gegen die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1, S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organ-

vermittlung zur Lebertransplantation verstoßen. Das Zentrum hat im Prüfungszeitraum bei 175 Allokationen im sog. Rescue-Verfahren 120 erstbenannte Patienten zurückgezogen und einen anderen Patienten als Empfänger gegenüber Eurotransplant (ET) benannt. Angesichts dieser hohen Anzahl von Umbenennungen haben die Kommissionen stichprobenartig Überprüfungen dieser Umbenennungen vorgenommen.

Hierbei gehen die Kommissionen zwar davon aus, dass es grundsätzlich Sache des Zentrums ist, einen Empfänger im Rescue-Verfahren zu benennen und gegebenenfalls im weiteren Verlauf des Allokationsverfahrens einen anderen Patienten namhaft zu machen.

Das Zentrum ist aber nach der ausdrücklichen Regelung in den Richtlinien gehalten, der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mitzuteilen. Die Handhabung des Zentrums verstößt gegen diese Richtlinie. Der Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie äußerte sich hierzu, dass ein „Windhund-Prinzip“ herrsche. Wenn man sich innerhalb einer Minute entscheiden müsse, sei eine gründliche Prüfung gar nicht möglich. Innerhalb einer Minute könnten sie gar nicht feststellen, ob es ein bestgeeigneter Patient sei. Man könne zunächst eine gründliche Evaluation des Patienten durchführen und bekomme kein Angebot. Wenn man weniger gründlich evaluiere, bekomme man ein Angebot. Dies sei reziprok zur Schnelligkeit und systemimmanent. Sie würden nach Akzeptanz des Angebotes im Rescue-Verfahren immer besonders gründlich prüfen, für wen das Organ am besten geeignet sei.

Abgesehen davon, dass diese Vorgehensweise offensichtlich die Patienten anderer Zentren benachteiligt, die vor Akzeptanz eines Rescue-Angebots richtliniengemäß die Patientendaten prüfen, um den am besten geeigneten Patienten für das Angebot zu benennen, ist die nach Darstellung des Direktors der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie innerhalb einer Minute erfolgende Annahme eines marginalen Angebots von vorneherein nicht geeignet, den „am besten geeigneten Empfänger“ zu benennen. Die Kommissionen haben bei ihrer stichprobenartigen Überprüfung darüber hinaus feststellen müssen, dass das Zentrum auch Patienten benannt hat, bei denen das überhaupt nicht hätte geschehen dürfen. Zum einen, weil bereits ihre Benennung von vorneherein einen Richtlinienverstoß darstellt, und zum anderen, weil sie zumindest nach der Handhabung des Zentrums nicht hätten benannt werden dürfen. Diese Patienten werden unter IV. noch im Einzelnen aufgeführt werden.

Das Zentrum hat des Weiteren gegen seine in den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation geregelte Verpflichtung verstoßen, die Gründe für seine Auswahlentscheidung zu dokumentieren. Derartige Dokumentationen konnten während der gesamten Prüfung nicht vorgelegt werden. Während der Visitation im Mai 2016 er-

klärte der Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie hierzu, dass das Zentrum keine Unterlagen zu Fragen der Auswahlentscheidung habe und daher dazu keine Angaben machen könne. Die Kommissionen sollten sich an ET wenden. Dies haben die Kommissionen auch getan, und zwar haben sie die Angaben nachgefragt, die während des Allokationsprozesses seitens des Zentrums erfolgt und auf den Matchlisten von ET vermerkt sind. Diese Mitteilungen von ET sind in die weitere Visitation im Dezember 2016 eingeflossen. Während dieser Visitation im Dezember 2016 gab der Direktor der Klinik für Allgemein-, Visceral- und Transplantationschirurgie verschiedentlich Begründungen für die Auswahlentscheidung und Umbenennung im Rescue-Verfahren an und erklärte hierzu ausdrücklich, dass es sich um nachträglich erstellte Angaben handele. Diese waren allerdings nicht immer deckungsgleich mit den Angaben, die gegenüber ET erfolgt waren. Mit nachgereichtem Schreiben vom 10. Januar 2017 teilte das Zentrum weitere Begründungen mit, warum im Rescue-Verfahren ein anderer als der ursprünglich benannte Patient das Organ erhalten habe.

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. ...“. 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. 2 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 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 das beschleunigte Vermittlungsverfahren enthalten die Richtlinien unter II.3.3.2. u. a. folgende Regelung: „Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten von mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren“.

Unter II 3.3.2. der ab 4. August 2015 geltenden Richtlinien ist nunmehr folgendes bestimmt:

„2. ... kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.“

IV.

Zu den Fällen im Einzelnen

a) Verstöße betreffend die Anmeldung einer Standard Exception

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED]. Zugleich wurde eine Standard Exception wegen Vorliegens eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) beantragt. Aufgrund einer am [REDACTED] durchgeführten Biopsie war ein HCC histologisch gesichert. Es fehlen jedoch Feststellungen, dass das HCC den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom [REDACTED] wies lediglich eine hypodense Läsion von 23 mm aus. Der Befund vermerkte ausdrücklich „Kein Nachweis einer malignitätsverdächtigen abdominellen Raumforderung. Am ehesten Leberzyste“. Eine DSA vom [REDACTED], d. h. ebenfalls vor Antragstellung, enthielt den Hinweis „Kein Nachweis einer hepat. Tumormanifestation“. Eine Beurteilung, ob die Mailand-Kriterien bereits erfüllt waren, war somit nicht möglich. Es ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen die Transplantationskonferenz vom [REDACTED], der keine weiteren Feststellungen vorlagen, eine Listung d[REDACTED] Patient [REDACTED] beschlossen hat. Spätere Bildgebungen vermögen die vorangegangene unzutreffende Anmeldung einer Standard Exception nicht zu rechtfertigen, auch wenn sie möglicherweise eine Anmeldung zu einem anderen Zeitpunkt gerechtfertigt hätten.

Die Ausführungen des Klinikums im Rahmen der Gegenvorstellung führen nicht zu einer anderen Bewertung. Das in der Gegenvorstellung angeführte CT vom [REDACTED] ist zwar im Kommissionsbericht bisher nicht aufgeführt, war aber Gegenstand der Prüfung. Soweit das Zentrum ausführt, dass eine Nachbewertung des CT vom [REDACTED] durch den von ihm beauftragten Prof. Dr. [REDACTED] den Nachweis eines HCC von 27 bis 29 mm im Segment II ergeben habe, steht dem bereits die während der Prüfung vorliegende damalige eigene Befundung des CT vom [REDACTED] durch das Klinikum entgegen, wonach gerade kein Nachweis HCC-typischer Herde möglich sei und es sich am ehesten um einen zystischen Herd handele. Dies ergibt sich im Übrigen auch aus dem mit der Gegenvorstellung vorgelegten eigenen Brief des Klinikums vom [REDACTED], dass ein HCC computertomographisch nicht darstellbar sei. Eine Kontrastmittelsonographie war im Übrigen von vornherein nicht geeignet, die Größe eines HCC zu bestimmen und eine Entscheidung zu ermöglichen, ob das HCC den Mailand-Kriterien entsprach oder nicht.

Auch bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] nicht ordnungsgemäß. Der Anmeldung

lagen ein CT vom [REDACTED], das einen hypervaskularisierten Herd im Segment VIII von 11 x 16 mm auswies, sowie ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das früharteriell kontrastmittelanreichernde Läsionen von 12 x 15 mm und 6 mm zeigte. Es lag somit lediglich eine relevante Läsion unter 2 cm vor. Sie vermochte nach den Mailand-Kriterien die Anmeldung einer Standard Exception nicht zu rechtfertigen.

Die Läsion von 6 mm konnte aufgrund ihrer geringen Größe keine Berücksichtigung finden. Denn Läsionen unter 1 cm sind für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant, weil sie noch keine sichere Feststellung ermöglichen, ob es sich überhaupt um ein HCC handelt. Diese Feststellung basiert auf den international akzeptierten Leitlinien zum HCC (EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma, in: Journal of Hepatology 2012, Vol. 56: 908 – 943), deren Kenntnis und Berücksichtigung bei der Diagnose eines HCC vorausgesetzt werden muss. Die wissenschaftlichen Grundlagen, auf denen auch die Regelung der Richtlinien beruht, sind jedem Radiologen und Transplantationsmediziner, der sich mit Lebertransplantationen befasst, geläufig. Dass Läsionen < 1 cm die sichere Diagnose eines HCC gerade nicht ermöglichen, stand im Übrigen während der Vor-Ort-Prüfung unter den anwesenden Medizinern außer Frage. Trotzdem beschloss die Transplantationskonferenz am [REDACTED], der keine weiteren Erkenntnisse vorlagen, den Patient [REDACTED] zu listen.

Die mit der Gegenvorstellung vorgelegte Nachbefundung, die in Segment VIII des MRT vom [REDACTED] und des CT vom [REDACTED] drei Läsionen innerhalb der Milan-Kriterien ausweist, entspricht nicht den Feststellungen, die der SE-Meldung vom [REDACTED] zugrunde lagen. Hiernach waren nur eine Läsion von 12x15 mm bzw. 11x16 mm und eine weitere Läsion von 6 mm festgestellt.

Bei der Bewertung, ob ein Richtlinienverstoß vorliegt oder nicht, kommt es auf die Kenntnisse und Feststellungen an, die dem Zentrum bei der damaligen Anmeldung einer Standard Exception zur Verfügung standen. Einer Auseinandersetzung mit den nachgereichten Ex-Post-Bewertungen bedarf es daher nicht.

In diesem Zusammenhang ist im Übrigen darauf hinzuweisen, dass die im Kommissionsbericht aufgeführten Größenangaben von Läsionen etc. ausschließlich aufgrund von vorgelegten schriftlichen Eigenbefundungen des Zentrums oder aktuellen Messungen des Radiologen des Klinikums während der Prüfung ermittelt worden sind. Nicht die Sachverständigen der Kommissionen haben gemessen, sondern es war Aufgabe der beteiligten Ärzte des Klinikums, die Messungen durchzuführen und zu zeigen, ob die Läsionen den Mailand-Kriterien entsprachen oder nicht. Aufgabe der Kommissionen ist es dann, diese zu bewerten.

Auch bei der Transplantationskonferenz treffen die anwesenden Fachärzte der beteiligten Fachdisziplinen (z. B. Innere Medizin und Chirurgie) die Entscheidung, ob eine SE-Meldung erfolgen soll oder nicht auf Grundlage der von den Radiologen vorgestellten Befunde. Dem entspricht die Prüfungssituation. Auch hier muss der Radiologe den anwesenden Fachärzten, die nicht Radiologen sein müssen, die Befunde darstellen und erläutern, die Grundlage der SE-Meldung waren.

Wie bereits ausgeführt, berechnete auch ein einzelner Herd von 12x15 mm bzw. 11x16 mm und damit < 2 cm nicht zur Anmeldung einer Standard Exception. Er wird weder von der Alternative in den Richtlinien „ein Tumor zwischen zwei und fünf Zentimetern“ noch von der Alternative „bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe“ erfasst. Diese Regelung kann bereits von ihrem Wortlaut her nur dahingehend verstanden werden, dass der Patient entweder einen Tumor zwischen zwei und fünf Zentimeter Größe hat oder aber mehrere (bis zu drei) Tumore hat, die eine Größe < 3 cm aufweisen. Die Frage, ob ein einzelner Tumor die Erteilung einer Standard Exception rechtfertigt, wird ausschließlich in der ersten Alternative geregelt. Die zweite Alternative erfasst von vorneherein nicht einen einzelnen Tumor, der kleiner als drei Zentimeter ist. Diese Auslegung entspricht der ständigen Handhabung der Kommissionen. Dass dies auch kontrovers diskutiert wird, ändert hieran nichts. Die von den Kommissionen und der Mehrzahl der Fachärzte seit Jahren vertretene Auffassung wurde im Übrigen ausdrücklich in den aktuellen Richtlinien im Sinne der ursprünglichen Definition der Mailand-Kriterien präzisiert.

Auch bei dem Patient **ET-Nr. [REDACTED]**, der am **[REDACTED]** transplantiert wurde, ist die Anmeldung einer Standard-Exception am **[REDACTED]** nicht richtliniengemäß. Es liegt kein ausreichender Nachweis vor, dass sich das festgestellte HCC zu diesem Zeitpunkt noch innerhalb der Mailand-Kriterien befand. Ein MRT vom **[REDACTED]** wies zwar eine Läsion von 3,1 x 3,6 cm und ein CT vom **[REDACTED]** von 3,6 x 4 cm, d.h. innerhalb der Mailand-Kriterien, aus. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte aber erst **[REDACTED]** bzw. **[REDACTED]** Monate später. Es hätte somit noch eine zeitnahe Abklärung erfolgen müssen. Ein späteres CT vom **[REDACTED]**, also noch vor Anmeldung einer Standard Exception, beschrieb nicht die Größe der Läsionen. Die Nachmessung während der zweiten Vor-Ort-Prüfung ergab jedoch eine Läsion, die > 6 cm war und damit außerhalb der Mailand-Kriterien lag. Die nunmehr vorgelegte Ex-Post-Befundung, die eine Läsion von maximal 27 mm beschreibt, ist unklar. Der Radiologe des Klinikums hat bei der Visitation die Nachmessung durchgeführt, die eine Größe der Läsion > 6 cm ergeben hat. Dies entspricht im Übrigen dem Pathologiebefund vom **[REDACTED]**, der eine Größe von 6,6 cm ausweist. Es ist in diesem Zusammenhang nochmals ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die Vor-Ort-Messungen durch den Radiologen des Klinikums durchgeführt und die in den Kommissionsbericht eingeflossenen Werte von dem Radiologen ermittelt worden sind. Die Aufgabe der Kommission und ih-

rer medizinischen Sachverständigen war es dann, festzustellen, ob diese den Mailand-Kriterien entsprachen oder nicht. Wie bereits ausgeführt, ist demgegenüber eine Ex-Post-Befundung ohnehin unbeachtlich.

Dies gilt auch für d. Patient ET-Nr. , d. am transplantiert wurde. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am . Bei d. Patient war zuvor am eine transarterielle Chemoembolisation (TACE) durchgeführt worden, so dass es entsprechend den Richtlinien auf die Feststellungen eines den Mailand-Kriterien entsprechenden HCCs vor dem ankommt. Ein CT vom enthielt keinen Nachweis einer malignomverdächtigen Raumforderung. Auch eine Kontrastmittelsonographie vom äußerte lediglich den Verdacht auf ein HCC. Weitere Bildgebungen konnten nicht vorgelegt werden, so dass keine ausreichenden Feststellungen getroffen wurden, ob überhaupt ein HCC innerhalb der Mailand-Kriterien gegeben war. Auch im Rahmen der Gegenvorstellung konnte keine fachradiologische Diagnostik vor Durchführung der TACE-Behandlung am vorgelegt werden sondern lediglich ein MRT vom und ein CT vom .

Auch bei d. Patient ET-Nr. , d. am transplantiert wurde, begegnet der SE-Antrag vom erheblichen Bedenken. Im erfolgte zwar eine histologische Sicherung eines HCC. Unklar ist jedoch, ob dieses größtmäßig den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom wies auf einen singulären Tumor von 15 x 11 mm Größe hin, d. h. nicht den Mailand-Kriterien entsprechend. Im erfolgte eine Radiofrequenzablation (RFA). Die Wartelistenbesprechung vom ging ebenfalls zunächst davon aus, dass das diagnostizierte HCC von 1,2 cm Durchmesser nicht den Mailand-Kriterien entsprach, und zwar in Übereinstimmung mit dem zugrundeliegenden radiologischen Konsil. Das Protokoll lässt nicht erkennen, worauf die Schlussfolgerung, dass zwei Herde von 2 cm und 1,2 cm vorlägen, beruht. Ein CT vom , das auf zwei regrediente, konfluierende hypodense Ablationszonen im rechten Leberlappen hinweist, ist zur Größenbestimmung ungeeignet, weil es erst nach Durchführung der Radiofrequenzablation (RFA) erfolgte. Eine ausreichende Abklärung der Größe des HCC vor Anmeldung der Standard Exception ist somit nicht ersichtlich. Die nachträgliche Darstellung in der Gegenvorstellung, dass dem Protokoll der Transplantationskonferenz vom und damit der SE-Meldung vom in der Rückschau ein Planungs-CT nach Lipiodol-Angiographie vom zugrunde gelegen habe, begegnet bereits deswegen Bedenken, weil sich aus diesem CT aufgrund der eigenen Darstellung des Klinikums eine Läsion von 20 bis 25 mm ergibt, während das Protokoll der Transplantationskonferenz vom im Widerspruch dazu zwei Herde von 2 cm und 1,2 cm benennt.

Bei d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erfolgte die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED]. Zuvor war ein MRT am [REDACTED] durchgeführt worden, das eine Läsion von 18 mm, und damit nicht den Milan-Kriterien entsprechend, auswies. Dies wird bestätigt durch ein radiologisches Konsil vom [REDACTED]. Auch die Transplantationskonferenz vom [REDACTED] enthält die Vermerke „Seg III/IVa: 2,2 cm und 0,8 cm multiple Regeneratknoten“ „Histologie: ...formal Kriterien eines dysplastischen Knotens“ und „außerhalb Milan“ und verweist im Übrigen auf ein HCC im Segment IV a von 2,2 cm. Worauf diese Feststellung beruht, ist nicht ersichtlich. Es kann nicht von einer ausreichenden Abklärung ausgegangen werden. Auch der Pathologiebefund vom [REDACTED] enthält keinen Tumornachweis. Die Gegenvorstellung greift demgegenüber nicht durch. Sie vermag nach wie vor nicht erklären, warum das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] ausdrücklich feststellt, dass einerseits die aufgeführten Läsionen Regeneratknoten sind und damit die Milan-Kriterien nicht erfüllt sind und andererseits eine Listung mit SE-Kriterien erfolgt.

Bei d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, stellt die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar. Zwar war das HCC durch Biopsie vom [REDACTED] histologisch gesichert. Am [REDACTED] war eine TACE durchgeführt worden. Das CT vom [REDACTED] wies Läsionen mit einem Durchmesser von 12 mm, 10 mm, 22 mm und 29 mm (sowie weitere Läsionen < 1 cm) und damit außerhalb der Mailand-Kriterien aus. Die Transplantationskonferenz vom [REDACTED] lässt auch hier eine ausreichende Abklärung nicht erkennen. Die mit der Gegenvorstellung nachträglich gemessenen Größenangaben vermögen die bei der Visitation seitens des Klinikums festgestellte Anzahl und gemessenen Befundgrößen nicht infrage zu stellen. Diese werden im Übrigen bestätigt durch ein ebenfalls vor Ort eingesehenes externes CT vom [REDACTED] (sogar nach TACE), das Läsionen von 39 mm + 11 mm + 11 mm + 25 mm + 11 mm oder 12 mm aufwies. Dem entspricht auch der histologische Befund vom [REDACTED]

Die Anmeldung einer Standard Exception vom [REDACTED] d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d[REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde, entspricht ebenfalls nicht den Richtlinien. Der Anmeldung lag ein MRT vom [REDACTED] zugrunde, das eine Läsion von 15 x 15 mm auswies und somit die Mailand-Kriterien nicht erfüllte. Eine Kontrastmittelsonographie vom [REDACTED] war als Bildgebung nicht ausreichend, so dass es auch an einer zweiten Bildgebung fehlt. Die Mailand-Kriterien waren zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht gegeben. Die Ausführungen des Klinikums in der Gegenvorstellung führen nicht zu einer abweichenden Bewertung. An anderer Stelle (betr. d[REDACTED] Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED]) weist das Klinikum selbst ausdrücklich darauf hin, dass eine sonographische Befundung eine zuverlässige Größenfeststellung gerade nicht ermöglicht. Der allgemeine

Hinweis auf diverse CT- und MRT-Untersuchungen seit [REDACTED] vermag einen überzeugenden Vortrag nicht zu ersetzen.

Auch bei d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] entsprach die Anmeldung einer Standard Exception nicht den Richtlinien. Sie erfolgte am [REDACTED]. Im [REDACTED] war eine TACE-Behandlung durchgeführt worden. Am [REDACTED] hatte ein Stanzzyylinder ergeben, dass kein HCC vorlag. Auch eine histologische Untersuchung am [REDACTED] ergab keinen ausreichenden Nachweis. Aus dem Nachbericht war ersichtlich, dass weitere Befunde nötig seien, weil eine Differenzierung der Läsion hinsichtlich der Tumorart nicht möglich sei. Eine Befundung mit MRT vom [REDACTED] war unzureichend, die Raumforderung ätiologisch nicht einordbar. Eine DSA vom [REDACTED] hielt auch ein Adenom für möglich. Es war somit sowohl die Diagnostik, ob überhaupt ein HCC vorlag, unzureichend, als auch eine mögliche Abklärung, ob sich ein HCC innerhalb der Mailand-Kriterien befände. Soweit mit der Gegenvorstellung erstmals ein CT-Befund vom [REDACTED] vorgelegt wird, führt dieser nicht zu einer anderen Bewertung. Auch er weist ebenso wie das MRT vom [REDACTED] darauf hin, dass die Raumforderung ätiologisch nicht eindeutig einzuordnen und eine weitere Abklärung erforderlich sei.

Auch die Anmeldung einer Standard Exception am [REDACTED] für d. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] entspricht nicht den Richtlinien. Am [REDACTED] war eine TACE-Behandlung durchgeführt worden. Ein CT vom [REDACTED] stellt keine ausreichende Sicherung dar. Hiernach war auch ein Adenom möglich. Im Übrigen fehlt die im vorliegenden Fall nach den Richtlinien erforderliche zweite Bildgebung. Diese kann insbesondere nicht in dem CT vom [REDACTED] gesehen werden, wie das Klinikum in seiner Gegenvorstellung meint. Denn diese Bildgebung ist erst nach der am [REDACTED] durchgeführten TACE-Behandlung erfolgt. Die Ausmessung des CT vom [REDACTED] vor Ort ergab im Übrigen eine Größe der Läsion von 17 mm.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert [REDACTED] Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erhielt im [REDACTED] und am [REDACTED] eine TACE-Behandlung. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am [REDACTED]. Ein nachgereichter MRT-Befund vom [REDACTED] stellte hinsichtlich zweier Läsionen (14 mm + 12 mm) einen weitestgehenden Kontrastausgleich in der portalvenösen und spätvenösen Untersuchungsphase fest und äußerte daher lediglich den Verdacht auf ein multifokales HCC. Eine weitere Abklärung ist nicht erfolgt. Im Übrigen fehlt auch hier eine zweite Bildgebung. Ein späteres CT vom [REDACTED], d.h. nach Anmeldung der Standard Exception, stellt auch lediglich fest „Die in der MRT zur Darstellung kommenden Läsionen weisen in der arteriellen Phase kein hyperdenses Korrelat auf. Überwiegend portalvenös abgrenzbare größenprogrediente hypodense Leberläsionen“. Das in der Gegenvorstellung als zweite Bildgebung angeführte CT vom [REDACTED] kann ebenfalls nicht als

zweite Bildgebung gewertet werden, weil es erst nach TACE und nach einer RFA von 3 HCC-Herden durchgeführt worden ist, worauf im Befund auch ausdrücklich hingewiesen wird.

Bei d. am transplantierten Patient ET-Nr. entspricht die Anmeldung einer Standard Exception vom ebenfalls nicht den Richtlinien. Am war zwar eine histologische Sicherung erfolgt. Am wurde eine TACE durchgeführt. Ein nachgereichtes CT vom enthielt keine Größenbeschreibung und stellte lediglich fest, dass ein multifokales HCC nicht auszuschließen sei. Ein MRT vom beschreibt zwar den „Nachweis einer 1,6 cm durchmessenden Läsion“, geht aber davon aus, dass aufgrund des Signal- und Kontrastmittelverhaltens in erster Linie an ein Adenom zu denken sei. Selbst wenn diese Läsion als HCC gewertet würde, entspräche sie nicht den Mailand-Kriterien. Die Anmeldung einer Standard Exception hätte somit nicht erfolgen dürfen. Die mit der Gegenvorstellung nachgereichte ergänzende Beurteilung vom bestätigt zwar die Diagnose eines hepatozellulären Carcinoms, so dass die Bedenken hinsichtlich eines Adenoms ausgeräumt sind und von einem HCC mit einem Durchmesser von 1,6 cm auszugehen ist. Ein singuläres HCC von 1,6 cm erfüllt jedoch nicht die Mailand-Kriterien, die bei einem singulären Herd eine Größe von mindestens 2 cm voraussetzen. Insoweit wird auf die vorangegangenen Ausführungen zu d. Patient ET-Nr. verwiesen.

Für d. am transplantiert Patient ET-Nr. wurde eine Standard-Exception am angemeldet. Am erfolgte eine TACE-Behandlung. Ein CT-Abdomen vom wies auf ein multifokales HCC von 7 mm Durchmesser sowie 11 mm Durchmesser hin. Ein MRT vom ergab ein multifokales hepatozelluläres Karzinom mit Herden von 1,1 cm, 1,7 cm, 1,3 cm und 1,4 cm Durchmesser. Beide Bildgebungen befundeten Läsionen, die außerhalb der Mailand-Kriterien liegen. Eine weitere Klärung vor Durchführung der TACE-Behandlung ist nicht ersichtlich. Unklar ist auch, auf welchen Feststellungen das radiologische Konsil vom (3 HCC-suspekte Herde < 30 mm) beruht. Dies vermag auch die Gegenvorstellung nicht zu erklären. Sie nimmt überdies Bezug auf diverse Bildgebungen nach Durchführung der TACE.

Auch die SE-Meldung d. am transplantierten Patient ET-Nr. vom begegnet erheblichen Bedenken. Die Überprüfung ergab keinen sicheren Nachweis eines HCC. Zwar geht ein radiologisches Konsil vom von 2 Herden mit jeweils 19 mm Durchmesser aus. Die diesem zugrunde liegenden Bildgebungen, die den Kommissionen während des Audits vorgestellt und erläutert worden sind, sind nicht eindeutig. Im CT vom wird der Verdacht auf zwei HCC-Raumforderungen geäußert,

wobei bei einem Herd „kein sicheres Wash-Out-Phänomen in der venösen und der Spätphase“ beschrieben wird. Das MRT vom [REDACTED] beschreibt in der Befundung ein für ein HCC untypisches Speicherverhalten und lässt auch die Deutung als Adenom oder Regeneratknotten zu. Vor Anmeldung einer Standard Exception ist somit keine sichere Abklärung erfolgt, die jedoch erforderlich gewesen wäre. Auch die Gegenvorstellung vermag keine weiteren Befunde vorzulegen.

b) Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz oder der fehlenden Compliance

Die Anmeldung d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] zur Warteliste am [REDACTED] wahrt nicht die nach den Richtlinien vorgesehene sechsmonatige Alkoholkarenz. Ein Arztbrief vom [REDACTED] enthält den Hinweis auf eine Karenz seit [REDACTED]. Eine Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] war somit auf jeden Fall verfrüht. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] enthält des Weiteren Ausführungen dazu, dass von einer Listung abzusehen und eine Intensivierung der Suchtbehandlung erforderlich sei. In seiner Gegenvorstellung führt das Zentrum aus, dass die Wartelistenanmeldung am [REDACTED] versehentlich erfolgt sei. Man habe d[REDACTED] Patient[REDACTED], nachdem der Fehler aufgefallen sei, am [REDACTED] sofort NT gemeldet und erst nach Eingang weiterer psychosomatischer Feststellungen vom [REDACTED] und [REDACTED] am [REDACTED] wieder T gemeldet.

D[REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Da das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] eine Abstinenz erst seit [REDACTED] feststellte und eine Listung im [REDACTED] empfahl, war die Anmeldung im [REDACTED] verfrüht. Mit Recht weist das Klinikum darauf hin, dass die ET-Nummer einen Zahlendreher enthält. Es muss richtig heißen ET-Nr. [REDACTED]. Für dies[REDACTED] Patient[REDACTED] gelten die Feststellungen der Kommissionen.

Soweit die Kommissionen im Fall d[REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Patient[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] gerügt haben, dass ausreichende Feststellungen zur Karenz vor den jeweiligen Meldungen am [REDACTED] und [REDACTED] nicht ersichtlich seien, wird dies nur für die Meldung am [REDACTED] aufrecht erhalten. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] führt aus, dass d[REDACTED] Patient[REDACTED] nach eigenen Angaben seit [REDACTED] trocken sei, weist aber ausdrücklich auf deutliche Verleugnungstendenzen d[REDACTED] Patient[REDACTED] hin. In ihm wird weiterhin festgestellt, dass die Teilnahme an einer Compliancegruppe oder alternativ eine Suchttherapie und regelmäßige Alkoholscreenings Voraussetzung für eine Listung sein sollten. Derartige Maßnahmen hatten vor der Meldung am [REDACTED] nicht stattgefunden. Ein einmaliger (negativer) Ethanoltest am [REDACTED] reichte in diesem Zusammen-

hang nicht aus. Mit der Gegenvorstellung hat das Zentrum erstmalig vorgetragen, dass man in der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] interdisziplinär beschlossen habe, eine erneute psychosomatische Evaluation bzw. eine erfolgreiche Teilnahme an einer Compliance-Gruppe abzuwarten. Vom [REDACTED] bis [REDACTED] habe d. Patient [REDACTED] an einer Compliancegruppe teilgenommen. Wiederholte Messungen auf Äthylglukuronid im Urin hätten keinen positiven Befund ergeben. Gegen die Meldung d. Patient [REDACTED] am [REDACTED] bestehen somit keine Bedenken.

An den Feststellungen betreffend d. Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wird nach der Gegenvorstellung nicht mehr festgehalten.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer äthyltoxischen Leberzirrhose und wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Nachdem bereits am [REDACTED] ein Ethanoltest positiv verlief, hätte eine weitere positive Befundung am [REDACTED] (0,03 Promille) dazu führen müssen, d. Patient [REDACTED] zunächst von der Warteliste zu nehmen. D. Patient [REDACTED] hätte erst nach weiteren Evaluationen erneut gemeldet werden dürfen.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Ein psychosomatisches Protokoll vom [REDACTED] hatte einen Rückfall vor zwei bis drei Monaten zum Gegenstand, empfahl die Teilnahme an einer Compliance-Gruppe und eine Suchttherapie. Das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] enthält keine Feststellungen zur Abstinenz und Compliance. Die daraufhin erfolgende Meldung vom [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Dies gilt auch unter Berücksichtigung des Vortrages in der Gegenvorstellung. Das psychosomatische Konsil vom [REDACTED] beschreibt aus psychosomatischer Sicht neben den bereits zuvor genannten Ausführungen ausdrücklich „gewisse Abhaltungskriterien: keine 6-monatige Abstinenz; wenig Krankheitseinsicht“. Soweit „aktuell: sehr motiviert und compliant“ vermerkt ist, entbindet dies nicht von der Verpflichtung, richtliniengemäß eine sechsmonatige Karenz d. Patient [REDACTED] zu sichern und abzuwarten. Nach den eigenen Angaben des Klinikums besserte sich der Gesundheitszustand d. Patient [REDACTED] im weiteren Verlauf unter konservativer Therapie, so dass auch das Erfordernis eines sofortigen Einschreitens nicht dargelegt ist.

D. [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] zur Warteliste angemeldet. Aus den psychosomatischen Konsilen vom [REDACTED] und [REDACTED] ergeben sich ein anhaltender Alkoholkonsum d. Patient [REDACTED] sowie eine Entzugsbehandlung mit Rückfall. Ein weiteres Konsil vom [REDACTED] machte eine Listung von der Einholung einer Haarprobe, einer Einbeziehung des Hausarztes und weiteren Feststellungen der Transplantationsambulanz abhängig. Es ist nicht ersichtlich, dass derartige

Maßnahmen erfolgt sind, so dass die Meldung am [REDACTED] verfrüht ist. Mit Recht weist das Klinikum in der Gegenvorstellung darauf hin, dass das angeführte Meldedatum unrichtig ist. Die Meldung zur Listung erfolge am [REDACTED] und nicht am [REDACTED]. In der Sache vermögen die Kommissionen dem Klinikum allerdings nicht zu folgen. Angesichts der Feststellungen der zuvor angeführten psychosomatischen Konsile (anhaltender Alkoholkonsum, Entzugsbehandlung, Rückfall) konnte das Klinikum nicht nach dem positiven Befund einer Haarprobe am [REDACTED], lediglich 1 Monat später eine Ethanolbestimmung durchführen und dann der Patient [REDACTED] nach weiteren 5 Monaten zur Listung anmelden. Auch das Protokoll der Transplantationskonferenz vom [REDACTED] enthält unter dem Punkt „Vorstellung durch Psychosomatik“ lediglich die Feststellung: „Pat. ist nicht compliant, erscheint unregelmäßig in Ambulanzen, erbringt keinen ETG-Nachweis 09/11“. Es verbleibt somit bei dem Ergebnis, dass weitere Abklärungen hätten erfolgen müssen.

Auch die Listung der am [REDACTED] transplantierten Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] ist erfolgt, ohne dass zuvor die Frage einer sechsmonatigen Alkoholkarenz ausreichend abgeklärt wurde. Psychologische Konsile vom [REDACTED] und [REDACTED] weisen darauf hin, dass aus den Gesprächen mit dem Patient [REDACTED] selbst keine Rückschlüsse auf [REDACTED] Abstinenz zu ziehen seien. Das Konsil vom [REDACTED] teilt mit, der Ehe [REDACTED] habe angegeben, dass der Patient [REDACTED] bis [REDACTED] ggf. bis zum [REDACTED] einen langjährigen Alkoholabusus betrieben habe. Das Konsil vom [REDACTED] geht von einer glaubhaften Versicherung der Ehe [REDACTED] aus, dass Abstinenz seit Januar [REDACTED] bestehe. Bereits aufgrund dieser Widersprüchlichkeiten hätte es weiterer Aufklärung bedurft. Die Gegenvorstellung des Klinikums vermag diese Schlussfolgerung nicht infrage zu stellen.

Die Anmeldung zur Warteliste am [REDACTED] der Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, war ebenfalls verfrüht. Ein psychologisches Konsil vom [REDACTED] riet unter dem Gesichtspunkt der Compliance ausdrücklich von einer Listung wegen der Cannabisabhängigkeit der Patient [REDACTED] ab. Es ist nicht ersichtlich, aus welchen Gründen die Transplantationskonferenz vom [REDACTED] sich trotzdem für eine Listung entschieden hat. Allein der Umstand, dass der Pat [REDACTED] an diesem Tage einen Termin in der Psychosomatik wahrgenommen und sich dort einsichtig und sozial eingebunden gezeigt hatte, dürfte nicht ausreichen. Ein Richtlinienverstoß liegt hier in der unzureichenden Abklärung der für eine Transplantation erforderlichen Compliance. Zu Recht weist das Zentrum darauf hin, dass der Pat [REDACTED] an [REDACTED] und nicht an einer äthyltoxischen Leberzirrhose erkrankt sei. Die Kommissionen hatten diese Diagnose dem Arztbrief des LVR-Klinikums Essen vom [REDACTED] entnommen. Zu Unrecht geht das Zentrum in seiner Gegenvorstellung allerdings davon aus, dass die Kommissionen bei diesem Patient [REDACTED] eine sechsmonatige Karenz vorausgesetzt hätten. Es geht allein um das Erfordernis der Compli-

ance, deren Fehlen nach den Richtlinien eine Kontraindikation bedeuten kann und die nach Auffassung der Kommissionen aufgrund des zuvor angeführten psychologischen Konsils vom [REDACTED] fraglich ist.

c) Benennung und Rücknahme von Patienten im Rescue-Verfahren, Transplantation eines anderen Patienten

D [REDACTED] am [REDACTED] transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde bereits am [REDACTED] als Empfänger [REDACTED] benannt und nachfolgend zurückgezogen. Das Organ wurde ein [REDACTED] anderen Patient [REDACTED] des Zentrums alloziert. Bereits die Benennung d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] stellt einen Richtlinienverstoß dar. Denn die interne (aktive) Liste des Zentrums enthielt den ausdrücklichen Vermerk, dass [REDACTED] vom [REDACTED] in [REDACTED] in Urlaub sei. [REDACTED] hätte somit von vorneherein nicht zur Allokation gemeldet werden dürfen. Denn das Zentrum konnte gerade nicht sicherstellen, dass das für dies [REDACTED] Patient [REDACTED] allozierte Organ transplantiert werden konnte, wie die Richtlinien es ausdrücklich vorsehen. Des Weiteren war die in einem solchen Fall erforderliche NT-Meldung gegenüber Eurotransplant nicht erfolgt.

Die Benennung d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] [REDACTED] seit am [REDACTED] transplantiert wurde, am [REDACTED] und am [REDACTED] stellt ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar. Denn d [REDACTED] Pat [REDACTED] hätte zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht gemeldet werden dürfen. Ausweislich der eigenen Feststellungen des Zentrums mit psychosomatischem Konsil vom [REDACTED] war d [REDACTED] Pat [REDACTED] erst seit [REDACTED] karent, wie bereits zuvor ausgeführt. Somit war sowohl [REDACTED] Anmeldung zur Warteliste als auch [REDACTED] Meldung im beschleunigten Vermittlungsverfahren richtlinienwidrig.

Die Benennung d [REDACTED] nicht mehr transplantierten und am [REDACTED] verstorbenen Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] am [REDACTED] stellt ebenfalls einen Richtlinienverstoß dar, weil d [REDACTED] Patient [REDACTED] wegen Tumorprogress nicht mehr transplantiert werden durfte und die Wartelistenbesprechung vom [REDACTED] auch entschieden hatte, d [REDACTED] Patient [REDACTED] „NT“ zu melden.

Dies gilt auch für d [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d [REDACTED] am [REDACTED] verstorben ist. [REDACTED] war am [REDACTED] als Rescue-Empfänger [REDACTED] benannt und dann zurückgezogen worden, weil [REDACTED] sich in reduziertem Allgemeinzustand mit aktueller Zoster-Infektion am Rücken befunden habe und daher nicht transplantabel gewesen sei. D [REDACTED] Patient [REDACTED] hätte NT gemeldet werden müssen. Dies gilt erst recht für [REDACTED] erneute Benennung am [REDACTED]. Aus einem eigenen Brief des Zentrums vom [REDACTED] ergibt sich, dass keine weiteren Behandlungen d [REDACTED] Patient [REDACTED] mehr möglich seien und [REDACTED] auf Wunsch d [REDACTED] Ehe [REDACTED] in ein heimatna-

hes Krankenhaus verlegt werden sollte. Die Benennung dieses Patient im Rescue-Verfahren stellt somit einen Richtlinienverstoß dar.

Auch der am [REDACTED] verstorbene Patient ET-Nr. [REDACTED] hätte nicht wiederholt benannt werden dürfen. [REDACTED] war erstmals am [REDACTED] im Rescue-Verfahren benannt worden, wurde dann aber zurückgezogen, weil das Klinikum inzwischen festgestellt hatte, dass der Patient zu einem Re-Staging einbestellt war und man zunächst das Ergebnis dieser Untersuchung abwarten wollte. Unter diesen Umständen hätte man [REDACTED] gar nicht erst benennen dürfen. Dies gilt auch für die nachfolgende Benennung und Rücknahme am [REDACTED]. Der Direktor der Klinik erklärte hierzu, dass man zum damaligen Zeitpunkt ein Tumorrezidiv des Patienten vermutet habe. Auch dann hätte man den Patient gar nicht erst benennen sollen. Dies gilt auch für den [REDACTED]. Zu diesem Zeitpunkt wurde der Patient nochmals benannt. Zur Begründung der Rücknahme wurde mitgeteilt, dass [REDACTED] wahrscheinlich deswegen zurückgezogen worden sei, weil [REDACTED] im [REDACTED] eine SIRT-Behandlung erhalten habe und das Zentrum derartige Patienten wegen Strahlenbelastung dann drei bis vier Wochen nicht transplantiere. Auch in diesem Fall hätte [REDACTED] gar nicht erst benannt werden dürfen.

Dies gilt auch für den am [REDACTED] verstorbenen Patient ET-Nr. [REDACTED]. Dieser wurde am [REDACTED] zunächst als Rescue-Empfänger benannt und dann wegen [REDACTED] deutlich reduzierten Allgemeinzustandes zurückgezogen. Auch hier stellt sich die Frage, warum der Patient überhaupt benannt worden ist. Eine Benennung hätte auch am [REDACTED] nicht erfolgen dürfen. Zu diesem Zeitpunkt lag bereits ein mikroskopischer Befund vom [REDACTED] vor, in dem diverse Keime nachgewiesen worden waren. Der Patient wurde deswegen am [REDACTED] „NT“ gemeldet. [REDACTED] hätte nicht zwei Tage zuvor zur Transplantation angemeldet werden dürfen, weil der Befund bereits vorlag.

Soweit das Zentrum hinsichtlich des am [REDACTED] verstorbenen Patient ET-Nr. [REDACTED] als Grund dafür, dass die ursprüngliche Benennung im Rescue-Verfahren am [REDACTED] zurückgezogen wurde, während der 2. Visitation angab, dass eine Pfortaderthrombose Grund für die Rücknahme war, wurde dies durch die Krankenunterlagen nicht bestätigt. Der Patient hatte keine Pfortaderthrombose. Eine solche Thrombose hatte allerdings der stattdessen vom Zentrum benannte Empfänger des Organs ET-Nr. [REDACTED], wie sich aus dem eigenen Brief des Zentrums vom [REDACTED] ergibt. Auch die mit Schreiben vom [REDACTED] nachgereichte Begründung in Bezug auf die Dauer der kalten Ischämiezeit vermochte nicht zu überzeugen. Der Wohnortunterschied beider Patienten war nur geringfügig. Der Patient ET-Nr. [REDACTED] wurde des Weiteren am [REDACTED] zunächst benannt und dann zurückgezogen. Soweit sich das Zentrum zur Begründung u.a. auf eine kürzlich stattgehabte Sepsis bezog, ergaben die vorgelegten Krankenunterlagen keinen

entsprechenden Hinweis. Weder ein Brief vom [REDACTED] noch eine Laboruntersuchung vom [REDACTED] enthielt entsprechende Anhaltspunkte.

Dies gilt auch für den Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert wurde. Bei diesem ließ sich die zunächst geltend gemachte Infektion für [REDACTED] Rücknahme am [REDACTED] nicht durch die Krankenunterlagen bestätigen. Als Begründung wurde dann seitens des Zentrums mit Schreiben vom [REDACTED] nachgereicht, dass der [REDACTED] andere Patient [REDACTED] aufgrund [REDACTED] Krankheitszustandes dringlicher transplantiert werden musste. Auch hinsichtlich [REDACTED] weiteren Umbenennung am [REDACTED] wurde zunächst auf die unterschiedliche Entfernung der Wohnorte beider Patienten zum Zentrum hingewiesen (die allerdings nur gering war) und nachfolgend auf eine nicht ausreichend ausgeheilte rezidivierende Psoriasis.

Bei dem Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] als Rescue-Empfänger [REDACTED] zunächst benannt und dann zurückgezogen worden war, gab das Zentrum gegenüber ET an „liver too riskful for the patient“. Mit der Nachlieferung vom [REDACTED] wurde hingegen vorgetragen, dass sich der Patient [REDACTED] stabilisiert hatte und man die Chance sah, eine Transplantation zu vermeiden. Unter diesen Umständen hätte man [REDACTED] erst gar nicht benennen dürfen sondern NT melden müssen.

Auch die Meldung des [REDACTED] am [REDACTED] im T1-Verfahren transplantiert [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] begegnet erheblichen Bedenken. [REDACTED] wurde am [REDACTED] als Empfänger [REDACTED] im T3-Verfahren benannt, aber dann zurückgezogen, weil [REDACTED] abdominell voroperiert und damit ein [REDACTED] Risikopatient [REDACTED] war, für den [REDACTED] das marginale Spenderorgan nicht passend war.

Zu beanstanden ist auch die Benennung des [REDACTED] Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert und am [REDACTED] erneut im Rescue-Verfahren gemeldet wurde. Denn [REDACTED] hielt sich zu diesem Zeitpunkt bekanntermaßen in [REDACTED] auf.

V.

Die zuvor im Einzelnen benannten Regelverstöße lassen erkennen, dass das Klinikum in erheblichem Umfang gegen die für die Lebertransplantation bestehenden Richtlinien verstoßen hat. Die Vielzahl der Verstöße zwingt auch zu dem Schluss, dass es sich nicht lediglich um bloße Versehen handelt sondern um ein willentliches und systematisches Vorgehen. So sind in diesem Zeitraum insgesamt 41 Patienten mit einem HCC zur Standard Exception angemeldet worden. Die Kommissionen haben hiervon 32 Fälle überprüft. In 14 Fällen musste festgestellt werden, dass keine ausreichende Sicherung des zugrunde liegenden HCCs in-

nerhalb der Mailand-Kriterien erfolgt ist. Die Kommissionen verkennen nicht, dass die Vielzahl der im Prüfungszeitraum durchgeführten Transplantationen einen erheblichen Arbeitsaufwand für das Zentrum darstellt. Dies entbindet das Zentrum aber nicht von seiner Verpflichtung, im Interesse aller Patienten richtliniengemäß zu arbeiten. Auch die Zahl der unzureichenden Abklärung der Alkoholkarenz lässt auf ein bewusstes Vorgehen schließen. Die Vielzahl der festgestellten Verstöße rechtfertigt die vorangegangene Wertung, ohne dass es einer weiteren Prüfung bedarf.

Auch im Bereich der Umbenennung von Patienten in Rescue-Verfahren hat das Zentrum in erheblichem Umfang gegen die Richtlinien verstoßen. Es hat zum einen keine ausreichenden Feststellungen getroffen, um den am besten geeigneten Patienten zu benennen, und hat zum anderen die Gründe seiner Auswahlentscheidung nicht dokumentiert. Dass dies systematisch geschah, bedarf angesichts der konsequenten Verstöße und auch der Äußerungen des Direktors der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie keiner näheren Begründung. Die Kommissionen mussten des Weiteren in diesem Zusammenhang in einigen Fällen feststellen, dass die Benennung der Patienten von vorneherein nicht hätte erfolgen dürfen, sondern eine NT-Listung erforderlich gewesen wäre.

Die Überprüfung hat allerdings keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Umbenennung im Rescue-Verfahren erfolgt ist, um den nachfolgend benannten Patienten zu Unrecht zu begünstigen.

Soweit die Kommissionen in 11 weiteren Fällen die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft haben, konnten die Auswahlkriterien zwar dargelegt werden. Aber auch hier fehlte es an der vorgeschriebenen Dokumentation der Auswahlgründe.

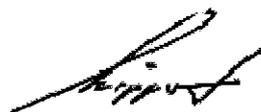
Die Überprüfung des Versichertenstatus der Patienten hat keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass privat versicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Krankenunterlagen konnten – mit den geschilderten Einschränkungen - während der Vorortprüfungen und mit nachgereichten Schriftsätzen vom 8. Dezember 2016 und 10. Januar 2017 vorgelegt werden.

Berlin, 13. Juni 2017



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende Prüfungskommission



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