

medizin. wirtschaft. kompetent. beraten.

rehborn.rechtsanwälte | Hansastraße 30 | 44137 Dortmund

Bundesärztekammer Geschäftsstelle Transplantationsmedizin Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin

Hansastraße 30 44137 Dortmund

rehborn.com

#### Vorab per E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Durchwahl Sachbearbeiter

RA Prof. Dr. Rehborn fon 02 31 | 22 243 | 112

fax 02 31 | 22 243 | 184

Unser Zeichen E-Mail

456/17R01 R/AK/PB/IP vorz.m.rehborn@rehborn.com

Dortmund, 20. April 2017

Prof. Dr. Martin Rehborn

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Honorarprofessor der Universität zu Köln

Dr. Norbert Berger

Rechtsanwalt und Notar Fachanwalt für Steuerrecht

Dr. Ingeborg Koutses

Rechtsanwältin und Notarin Fachanwältin für Handels- und

Gesellschaftsrecht

Ulrich Rehborn

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Arbeitsrecht

Dirk Timmermann

Fachanwalt für Medizinrecht

Birgit Rehborn

Rechtsanwältin

Dr. Inken Kunze Rechtsanwältin und Ärztin Fachanwältin für Medizinrecht

Claudia Mareck

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht Lehrbeauftragte der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Dr. Stefan Hübel

Rechtsanwalt und Arzt Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Dr. Astrid Windels-Pietzsch

Rechtsanwältin und Zahnärztin

Helena Vennemann

Rechtsanwältin Fachanwältin für Medizinrecht

Dr. Michael Ossege, LL.M

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

### Gegenvorstellung

#### zum

### Kommissionsbericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission

Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen am 9. und 10. Mai 2016 sowie am 12. und 13. Dezember 2016.

Steuer-Nr. 314/5854/0175 | USt.-ldNr. DE283649966

#### I. Vorbemerkung

Die nachfolgende Gegenvorstellung verfolgt ein doppeltes Ziel:

- > Im Zentrum steht eine detaillierte Auseinandersetzung mit den von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission erhobenen Vorwürfen im Zuge der "Prüfung des Lebertransplantationsprogramms" des Universitätsklinikums Essen.
- ➤ Diese Auseinandersetzung ist in eine grundsätzlich ausgerichtete Kritik an der Kontrolltätigkeit Prüfungs-Überwachungskommission(en) der sog. und eingebettet.

Nach Auffassung des Universitätsklinikums Essen begegnet der Kommissionsbericht in beiderlei Hinsicht durchgreifenden Bedenken.

Die nachfolgenden Ausführungen sind wie folgt gegliedert:

Zunächst sind die grundsätzlichen Einwände gegenüber der Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission(en) zu formulieren

#### dazu im Folgenden unter II.

- > Sodann sind die im Kommissionsbericht angesprochenen Themenbereiche, nämlich
  - die Praxis des sog. Rescue-Verfahrens,
  - die behaupteten Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception,
  - die behauptete Nicht-Beachtung der sechsmonatigen Karenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose,

gesondert in den Blick zu nehmen

#### dazu im Folgenden unter III.-V.

# II. Durchgreifende rechtliche Bedenken gegen die Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission

In vierfacher Hinsicht bestehen durchgreifende rechtliche Bedenken gegen die Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission, nämlich

- im Blick auf den Status und die Legitimität der Kontrollinstanz selbst,
- im Blick auf das Kontrollobjekt und den Kontrollgegenstand,
- hinsichtlich des Kontrollprogramms und des Kontrollmaßstabs,
- hinsichtlich der Entscheidungsfindung und Beschlussfassung.

## 1. Die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – kein gesetzeskonformer Kontrolleur

Das Transplantationsgesetz (TPG) konstituiert in seinen §§ 11 Abs. 3 bzw. 12 Abs. 5 ein dualistisches Kontrollregime. Danach sind die sog. Vertragspartner, d. h. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam, angehalten, *jeweils* eine Kommission einzusetzen, um ihren Verpflichtungen nachzukommen, zum einen die Einhaltung der Bestimmungen des DSO-Vertrages zu überwachen, zum anderen die Einhaltung der Bestimmungen des Vertrages mit der Vermittlungsstelle - Stiftung Eurotransplant International Foundation (im Folgenden auch: ET) zu überprüfen. Diese Dualität von Überwachungskommission einerseits und Prüfungskommission andererseits entspricht der vom TPG bewußt vorgenommenen Unterscheidung bzw. Trennung von Organentnahme und Organvermittlung.

Näher hierzu und zum folgenden: *Wolfram Höfling*, Rechtsgutachtliche Stellungnahme zu einigen Aspekten (der Prüfung) des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen, Februar 2017, S. 32 ff., **Anlage 1** 

Die gegenüber dem Universitätsklinikum Essen erhobenen Vorwürfe betreffen ausschließlich – behauptete – Allokationsauffälligkeiten (einschließlich Wartelistenauffälligkeiten) und damit den durch § 12 TPG erfassten Kontrollbereich.

Die Durchführung der Kontrolle im Mai und Dezember 2016 erfolgte dann aber – wie der Kommissionsbericht an etlichen Stellen deutlich macht – durch zwei Kommissionen,

siehe beispielsweise Kommissionsbericht, S. 2: " ... haben die Kommissionen ..." aaO, S. 3: "Hierbei gehen die Kommissionen zwar davon aus ... "; aaO, S. 15: "Soweit die Kommissionen ..."

an denen die jeweiligen Vorsitzenden der Überwachungskommission einerseits und der Prüfungskommission andererseits teilgenommen haben. Der Kommissionsbericht selbst ist dann auch unterzeichnet durch die Vorsitzende der Prüfungskommission und den Vorsitzenden der Überwachungskommission.

In einem Akt der Selbstermächtigung wird dabei kurzerhand eine neue Kontrollinstanz geschaffen: die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission. Das aber kollidiert mit den gesetzlichen Vorgaben und unterläuft mit der Zusammenführung unterschiedlicher Kontrollkompetenzträger zugleich die dualistische Konstruktion des TPG mit der Unterschiedung der Abläufe bei der Organvermittlung und der Koordinierung der Organentnahme.

Im Verfassungsstaat des Grundgesetzes zielt Kontrolle auf die Sicherung rechtsstaatlicher Rationalität. Sie ist deshalb angewiesen auf die Einhaltung elementarer Standards, wozu klare Kompetenzzuweisungen, Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, transparente Entscheidungsstrukturen und unabhängigkeitssichernde Distanz gehören.

An allem aber ermangelt es der Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission.

#### 2. Kontrollobjekt und Kontrollgegenstand

Die soeben beschriebene Selbstermächtigung findet ihre Fortsetzung in einer kompetenzanmaßenden Erweiterung des Kontrollgegenstandes und der Kontrollobjekte. Unmittelbares Objekt der Kontrolle (Kontrollierter) durch die Prüfungskommission ist nach der klaren und eindeutigen Vorgabe des § 12 TPG die Vermittlungsstelle Eurotransplant selbst. § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG bringt das durch die Formulierung zum Ausdruck, dass die sog. Vertragspartner ihre Verpflichtung, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen, durch die Einsetzung der Prüfungskommission erfüllen. Die Transplantationszentren selbst sind in diesem Sinne nicht Kontrollierte, sondern Kontrollmitwirkungspflichtige.

> Siehe dazu näher Höfling, Gutachtliche Stellungnahme, aaO, S. 38 f.

Ungeachtet dessen aber wechselt die Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission das Kontrollobjekt gleichsam aus, indem es einen vom TPG nicht vorgesehenen neuen Kontrollgegenstand schafft: die Transplantationsprogramme. Dementsprechend umschreibt auch die neue "Gemeinsame Geschäftsordnung der sog. Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-Prüfungs- und Überwachungskommission)" vom Februar 2016 in § 16 Abs. 1 den Umfang und die Reichweite der Prüfungen wie folgt:

"Die Koordinierungs- und die Vermittlungsstelle werden von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission mindestens einmal im Jahr geprüft,

– diese Kontrollobjekte entsprechen den gesetzlichen Vorgaben –

die Transplantationsprogramme in der Regel alle drei Jahre."

Die Transplantationszentren mit ihren Allokationsaktivitäten sind indes lediglich akzessorisch in den Blick zu nehmen bei der Kontrolle von Eurotransplant selbst. In diesem Zusammenhang ist nun durchaus von Bedeutung, dass einige der Vorwürfe, die an das Universitätsklinikum Essen adressiert sind, Aspekte betreffen, deren Berücksichtigung zumindest auch Eurotransplant obliegt. Dies betrifft vor allem das Verfahren der sog. Rettungsallokation,

#### siehe dazu noch unten III.

Soweit ersichtlich sind insoweit aber Eurotransplant gegenüber keine Vorwürfe erhoben worden. Stattdessen konzentriert sind die Kontrolltätigkeit der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – zu deren "Gästen" auch zwei Vertreter von Eurotransplant gehören – auf die Transplantationszentren selbst. Diese aber sind – wie bereits ausgeführt – lediglich Kontrollmitwirkungspflichtige.

Deshalb begegnet im Übrigen auch die Praxis von Visitationen durchgreifenden Bedenken. Dem TPG selbst sind sie fremd. § 12 Abs.5 Satz 5 TPG verpflichtet die Transplantationszentren lediglich dazu, die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

#### 3. Kontrollprogramm und Kontrollmaßstab

Mit dem zweiten Akt unzulässiger Selbstermächtigung unmittelbar verknüpft ist die ebenfalls durch das geltende Recht nicht gedeckte - Erweiterung des Kontrollprogramms und die Intensivierung des Kontrollmaßstabes.

Eine unzulässige Erweiterung des Kontrollprogramms erfolgt beispielsweise bei der Überprüfung des Standard Exception (SE)-Verfahrens,

#### siehe dazu noch unten IV.

Eine unzulässige Intensivierung des Kontrollmaßstabes wird etwa dort deutlich, wo die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission gewissermaßen die Kompetenz einer Fachaufsichtsbehörde und zugleich die Rolle einer medizinischen Obergutachterinstanz für sich in Anspruch nimmt.

So ist es nicht akzeptabel, dass eine als Sachverständiger in die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission berufene Person glaubt, weit jenseits ihres eigenen professionellen Profils Kritik an fachradiologischen Diagnostiken formulieren zu können.

Insgesamt ist die Kontrolltätigkeit geprägt von einem durchgängigen Verstoß gegen den Grundsatz der fachgleichen Begutachtung. Im Einzelnen:

CT- und MRT-Bilder wurden durch einen Gutachter ohne Facharztkompetenz "nachbefundet" und bewertet, ohne dass die technischen Standards für eine zu erstellende Feinbeurteilung eingehalten wurden. Die vorgeschlagene Einschaltung einer externen unabhängigen, fachradiologischen Begutachtung wurde unter Verweis auf die bestehende eigene Kompetenz abgelehnt, die indessen nicht bestand und besteht. So gehörte der Kommission insbesondere kein Facharzt für Radiologie oder radiologische Diagnostik – weder als Mitglied noch hinzugezogen als Gutachter – an.

Vielmehr erfolgte die Nachbefundung – insbesondere wohl von CT- und MRT-Bildern – durch fachfremde Ärzte. Diese fachfremde Nachbefundung widerspricht jedoch bestehenden und anerkannten rechtsstaatlichen Prinzipien. So hat sich in der Rechtsprechung der allgemein anerkannte "Grundsatz der fachgleichen Begutachtung" etabliert, der insbesondere auf die höchstrichterliche Rechtsprechung im Arzthaftungsrecht zurückgeht

BGH, Beschl. v. 08.11.2016 – VI ZR 512/15-, juris-Rn.12; OLG Köln, Urt. v. 25.04.2016 – 5 U 132/15-, juris-Rn. 10; BGH, Urt. v. 18.11.2008 – VI ZR 198/07; vgl. auch OLG Oldenburg, Urt. v. 18.05.2016 – 5 U 1/14, OLG Köln, Urt. v. 08.06.2015 – 5 U 197/14, OLG Schleswig-Holstein, Urt.

v. 06.06.2014 – 4 U 103/12, OLG Sachsen-Anhalt, Urt. v. 19.12.2013 – 1 U 1/13, OLG Frankfurt, Urt. v. 12.04.2013 – 15 U 68/11, alle bei juris

und auch in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts Anwendung findet

BSG, Urt. v. 10.04.2008 – B 3 KR 14/07 R-, jurisRn. 39.

Bereits im Jahr 1953 entschied der BGH im Rahmen eines Bauprozesses bezüglich der Qualifikation des Sachverständigen, dass dieser gerade nicht

"aus einer nicht wirklich für die Frage zuständigen Gruppe gewählt"

werden dürfe

BGH, Urt. v. 25.02.1953 – II ZR 172/52 -, juris-Rn. 12, BGHZ 9, 98.

Im Medizinrecht gilt der Grundsatz der fachgleichen Begutachtung aufgrund der besonders ausdifferenzierten fachmedizinischen Spezialisierungen in besonderem Maße; so wird es in der arzthaftungsrechtlichen Rechtsprechung immer wieder betont. Der BGH postulierte bezüglich der Sachverständigenauswahl im Arzthaftungsprozess daher Folgendes:

"Grundsätzlich ist bei der Auswahl auf die Sachkunde in dem medizinischen Fachgebiet abzustellen" (Hervorhebung durch Unterzeichner)

BGH, Urt. v. 18.11.2008 - VI ZR 198/07, VersR 2009, 257, 258,; MüKoBGB/Wagner, 7. Aufl. 2016, BGB, § 630h Rn. 116; vgl. auch Erman/Rehborn/Gescher, BGB, 14. Aufl. 2014, § 630a Rn. 38).

Aus dieser Rechtsprechung ergibt sich mithin, dass es für den BGH im Rahmen der Qualifikation eines Sachverständigen besonders auf den

"Kenntnisstand eines Fachmediziners" (Hervorhebung durch Unterzeichner)

#### ankommt

BGH, Urt. v. 03.06.2008 - VI ZR 235/07, VersR 2008, 1133, 1134.

Der BGH hat zur Qualifikation des zu beauftragenden Sachverständigen wiederholt klargestellt, dass dieser

"aus dem <u>betroffenen medizinischen Fachgebiet</u>" (Hervorhebung durch Unterzeichner)

des zu beurteilenden Behandlungsgeschehens stammen müsse

BGH, Urt. v. 24.02.2015 - VI ZR 106/13, VersR 2015, 712, 715; vgl. auch Rumler-Detzel, VersR 1999, 1209.

Das Erfordernis der fachgleichen Begutachtung ergibt sich im Übrigen aus dem Umstand, dass der primär behandelnde Arzt die ursprüngliche Behandlung nach Facharztstandard schuldet (vgl. auch § 630a Abs. 2, § 630h Abs. 4 BGB)

Palandt/Weidenkaff, BGB, 74. Aufl. 2016, § 630a Rn. 9 f.; ebenso Erman/Rehborn/Gescher, BGB, 14. Aufl. 2014, Vor § 630h Rn. 6.

Soweit ein Sachverständiger daher die mögliche Abweichung vom Standard in einem Fachgebiet zu überprüfen hat, hat er die dafür erforderliche Qualifikation vorzuhalten, um eine Bewertung der zu begutachtenden Konstellation überhaupt zu ermöglichen.

Folglich ist in der zivilgerichtlichen höchstrichterlichen Rechtsprechung mit dem "Grundsatz der fachgleichen Begutachtung" anerkannt, dass der Sachverständige grundsätzlich der zu begutachtenden Fachrichtung angehören muss, kann doch nur ein Angehöriger der gleichen Fachrichtung den Standard seines Fachgebietes kennen und dessen Veränderungen richtig und zeitnah wahrnehmen

Erman/Rehborn/Gescher, BGB, 14. Aufl., § 630a Rn. 38.

Für die Abgrenzung der verschiedenen Fachgebiete ist auf die Weiterbildungsordnung der jeweils zuständigen (Landes-)Ärztekammer zurückzugreifen

OLG Naumburg, Urt. v. 13.03.2003 – 1 U 34/02, Naumburg OLGR 2003, 348; Erman/*Rehborn/Gescher*, BGB, 14. Aufl., § 630a Rn. 38.

Etwaige Begutachtungen durch Angehörige anderer Fachgebiete sind allenfalls zulässig, falls die Weiterbildungsordnungen der jeweiligen Fachgebiete (teil-)kongruent sind. So kann die Begutachtung einer etwa durch einen Radiologen durchgeführten DSA-Untersuchung auch von einem Facharzt für Neurologie und Neurochirurgie zulässig sein, da die entsprechende Diagnostik auch in der Weiterbildungsordnung für Neurologie vorgesehen ist

*Martis/Winkhart*, Arzthaftung, Rn. S 13, S. 900 f.; BGH, Urt. v. 18.11.2008 – VI ZR 198/07, VersR 2009, 257, 258.

Für eine hinreichende Qualifikation des Gutachters genügt indessen noch nicht einmal allein die bloße Zugehörigkeit zum jeweiligen Fachgebiet. Vielmehr hat der Sachverständige darüber hinaus über *umfangreiche* theoretische Kenntnisse und *ausreichende* praktische Erfahrung zu verfügen, um den jeweiligen Behandlungsfall ordnungsgemäß beurteilen zu können

Rensen, MDR 2012, 497, 499; Scholz, VersR 2016, 626, 631, 635.

Die bloße Fachgebietsbezeichnung oder eine länger zurückliegende praktische Tätigkeit können dem Prüfauftrag zur Ermittlung des Standes des medizinischen Fortschritts deshalb nicht hinreichend genügen.

Auch in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hat sich der Grundsatz der fachgleichen Begutachtung etabliert. In einer Entscheidung aus dem Jahr 2008 forderte das BSG explizit, bei Beauftragung eines medizinischen Sachverständigen auf dessen ausreichende Qualifikation zu achten:

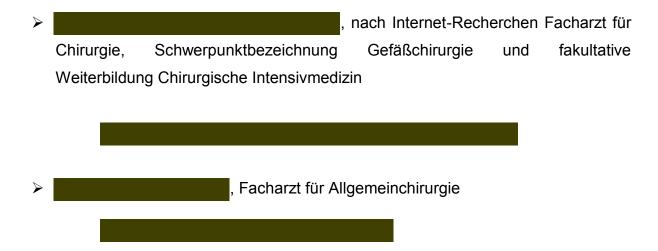
"Bei der anschließenden Beauftragung eines medizinischen Sachverständigen ist zudem darauf zu achten, dass dieser im Hinblick auf die entscheidungserheblichen Sachverhalte ausreichend qualifiziert ist, also insbesondere auf dem zu <u>beurteilenden medizinischen Fachgebiet ausgewiesen ist und Erfahrung … besitzt."</u> (BSG, Urt. v. 10.04.2008 – B 3 KR 14/07 R-, juris-Rn. 38; Hervorhebung durch Unterzeichner).

Beide Gerichtsbarkeiten verlangen also von einem medizinischen Sachverständigen die Zugehörigkeit zum begutachtungserheblichen Fachgebiet, wissenschaftliche Kenntnisse sowie spezifische praktische Erfahrung. Im Straf- wie Verwaltungsrecht wird im Übrigen nicht anders verfahren. Diese – geradezu auf der Hand liegenden – Anforderungen hat die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission nicht berücksichtigt. Nach dem Kommissionsbericht ist vielmehr davon auszugehen, dass die radiologische, aber auch psychiatrische/psychotherapeutische/psychosomatische Begutachtung durch die hinzugezogenen und als solche bezeichneten "medizinischen Sachverständigen"

Siehe Kommissionsbericht, S. 1

erfolgte, also die Herren

, nach Internet-Recherchen Facharzt für Chirurgie, Schwerpunktbezeichnung Viszeralchirurgie/Gefäßchirurgie/Thoraxchirurgie



Es ist nicht ersichtlich, dass einer dieser Ärzte oder auch ein Kommissionsmitglied die erforderlichen radiologischen Fachkenntnisse ausweisen kann, gehören doch insbesondere Kenntnisse in der Auswertung von Magnetresonanzoder Computertomographien nicht "Gebiet Chirurgie" im Sinne zum der Weiterbildungsordnungen aller (Landes-)Ärztekammern. Ebenso wenig ist ersichtlich, dass einer der Sachverständigen über die Anerkennung der Zusatz-Weiterbildung "Magnetresonanztomographie – fachgebunden –" verfügt unbeschadet der Frage, ob diese in einer so schwierigen Konstellation ausreichen würde.

Entsprechendes gilt für die psychiatrische/psychotherapeutische/psychosomatische Begutachtung; auch hier sind ausreichende und in besonderem Maße eine Qualifikation belegende Fachkenntnisse weder bei Kommissionsmitgliedern noch den hinzugezogenen Sachverständigen erkennbar. Charakteristisch für die ignorante Einstellung ist insofern der Einwand der Vorsitzenden der Prüfungskommission, die Katamnese-Befunde der LVR-Kliniken für Psychosomatik seien anzuzweifeln, weil diese sich ja nur auf "Reden" mit dem Patienten stützten.

Schließlich liegt auch die Konstellation der Begutachtung durch fach*nahe* Mediziner nicht vor.

Festzustellen bleibt insoweit also, dass die Expertise hochqualifizierter und habilitierter Radiologen durch Nicht-Radiologen, die Expertise hoch qualifizierter und zum Teil habilitierter anderweitiger Fachärzte aus Psychiatrie, Psychotherapie oder

Psychosomatik durch Nicht-Fachärzte dieser Gebiete, die weder über die hierfür erforderlichen Kenntnisse als Facharzt noch über darüber hinaus zu stellenden spezifischen Anforderungen bezogen auf die hier relevanten Einzelfälle verfügen, in Zweifel gezogen wird.

Das Universitätsklinikum Essen hat deshalb die beanstandeten Röntgenbilder extern und unabhängig bewerten lassen, und zwar durch Herrn Prof. Dr. med. Michael Laniado, Direktor des Instituts und der Poliklinik für Radiologische Diagnostik des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden. Er verfügt über langjährige Expertise (seit 1992 Facharzt für Radiologie, seit 2000 Ordinarius); neben der Verleihung zahlreicher Preise wurde seine fachliche Kompetenz durch die Präsidentschaft der Deutschen Röntgengesellschaft 2007-2009 zum Ausdruck gebracht.

www.esmrmb.org/html/img/pool/FINAL CV Laniado Michael.pdf

Er ist Mitherausgeber und -verfasser des im Thieme-Verlag erschienenen grundlegenden Werks "MRT von Abdomen und Becken" (Bernd Hamm/Gabriel Paul Krestin u. a., 2. Aufl. 2010).

www.thieme.de/shop/MRT--CT/Hamm-Krestin-Laniado-Nicolas-Taupitz-MRT-von-Abdomen-und-Becken-9783131535221/p/00000000183890802

Wir stellen das heraus, um seine besonderen Kenntnisse und Erfahrungen zum Ausdruck zu bringen.

Prof. Laniado hat die ihm vom Universitätsklinikum Essen übermittelten Bilder in seinem Institut von 3 Kollegen *unabhängig voneinander* auswerten lassen, und zwar durch

$\triangleright$	Herrn Leitenden Oberarzt
	Facharzt für Radiologie
>	, Facharzt für Radiologie



Er hat darüber hinaus aber auch selbst die Bilder betrachtet und jeweils – einzelfallbezogen – begutachtet. Seine diesbezüglichen Stellungnahmen finden sich eingescannt im Folgenden jeweils bei den betroffenen Einzelfällen.

Wie daraus erkennbar, teilt Herr Prof. Dr. med. Laniado keineswegs die Einschätzungen, wie sie seitens der Kommission(en) respektive der von ihnen hinzugezogenen Sachverständigen vorgenommen wurden. Unbeschadet dessen zeigt das Maß unterschiedlicher Auswertungen durch besonders erfahrene Radiologen, dass es hier keineswegs ein "Richtig oder Falsch" gibt. Das bestätigt auch die ständige Rechtsprechung zur Auswertung von Röntgenbildern im Arzthaftungsrecht. Danach unterfällt die Auswertung von Röntgenbildern dem Bereich der ärztlichen Diagnose

BGH, Urt. v. 21.12.2010 – VI ZR 284/09, VersR 2011, 400, 401; OLG Hamm, Beschl. v. 02.03.2011 – I-3 U 92/10, VersR 2012, 493.

Werden im Rahmen dieser Diagnosestellung bereits erhobene radiologische Befunde unterschiedlich bewertet, so lässt dies nach der – fraglos richtigen – Rechtsprechung noch keinen Rückschluss auf ein fehlerhaftes Vorgehen zu. Irrtümer in der Diagnosestellung kommen anerkanntermaßen nicht selten vor, ohne dass überhaupt ein vorwerfbares Verhalten des Arztes bejaht werden kann. Der BGH stellt hierzu fest:

"Die Symptome einer Erkrankung sind nämlich nicht immer eindeutig, sondern können auf die verschiedensten Ursachen hinweisen. Dies gilt auch unter Berücksichtigung der vielfachen technischen Hilfsmittel, die zur Gewinnung von zutreffenden Untersuchungsergebnissen einzusetzen sind. ... Diagnoseirrtümer, die objektiv auf eine Fehlinterpretation der Befunde zurückzuführen sind, können deshalb nur mit Zurückhaltung als Behandlungsfehler gewertet werden." (BGH, Urt. v. 08.07.2003 – VI ZR 304/02, juris Rn. 10).

In der Rechtsprechung ist daher anerkannt, dass

"bloße Fehlinterpretationen eines erhobenen Befundes ... grundsätzlich nicht als Behandlungsfehler zu werten" (OLG Koblenz, Beschl. v. 21.11.2011 – 5 U 688/11, juris Rn. 25)

seien. Selbst eine objektiv fehlerhafte Diagnose ist demnach nicht vorwerfbar, wenn

"es sich um eine in der gegebenen Situation vertretbare Deutung der Befunde handelt." (OLG München, Urt. v. 28.09.2006 – 1 U 4844/05, juris Rn. 40).

Im Rahmen der Auswertung radiologischer Bilder wird dem Radiologen mithin – wie bei jeder Diagnosestellung – ein eigener Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum zugestanden

vgl. OLG München, Urt. v. 28.09.2006 – 1 U 4844/05, juris Rn. 40; OLG Hamm, Urt. v. 02.04.2001 – 3 U 160/00, juris Rn. 46.

Die von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission beanstandeten Befundungen von Röntgenbildern sind daher (auch) unter Berücksichtigung dieses Beurteilungsspielraums zu betrachten. Beispielhaft sei an dieser Stelle - vorab - darauf hingewiesen, dass die genannten Radiologen des Instituts und der Poliklinik für Radiologische Diagnostik des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, Dresden, auf die vom Universitätsklinikum Essen gestellte Frage

"Wie groß ist die Läsion in Segment 8 in der MRT-Untersuchung vom

zu folgenden Ergebnissen kamen:

"Für Patienten … wurde die Läsion in Segment 8 in der MRT vom von den 3 unabhängigen Auswertern mit 15 mm, 19 mm und 22 mm … ausgemessen.

- Näheres unten zu ET-Nr.

Solche oder ähnliche Bewertungen wiederholen sich regelmäßig. Bereits die Auswertungen der o.g. hochqualifizierten und erfahrenen Radiologen zeigen mithin, dass "die eine richtige" Auswertung eines Röntgenbildes schlechterdings nicht möglich ist. Vielmehr ist die Beurteilung oftmals schwierig, weil das technische Ergebnis keine eindeutige Bewertung, ja nicht einmal objektiv zweifelsfrei richtige Ausmessungen, zulässt. Dies hängt insbesondere damit zusammen, dass in vielen Fällen Strukturen nicht klar abgrenzbar sind, sondern Übergangsbereiche bestehen. Die Auswertung solcher Bilder ist daher – stets – mit einem erhöhten Unsicherheitsfaktor belastet. Letztlich liegt es damit in der Natur der Sache, dass auch bei der radiologischen Beurteilung der Größe von Läsionen gewisse Abweichungen bestehen können.

Jedenfalls bleibt festzustellen, dass die Nichteinhaltung des Facharztstandards durch die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zu einer ihrerseits fehlerhaften Befundung der Bilder führte; die folgenden – einzelfallbezogen – Ausführungen mit Auswertungen der Röntgenbilder durch die genannten Experten des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, Dresden, belegen hingegen die wesentlich bessere Expertise – und im Regelfall Richtigkeit – der im Universitätsklinikum Essen erhobenen und den Entscheidungen der Transplantationskonferenz zu Grunde gelegten Fakten. Festzuhalten bleibt jedenfalls, dass der von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission gegenüber dem Universitätsklinikum Essen erhobene Vorwurf einer fehlerhaften Auswertung von Röntgenbildern schlicht unhaltbar ist. Er ist vielmehr – erneut – Ausdruck der illegitimen Anmaßung einer autoritativen Oberaufsicht.

#### 4. Verfahrensfehlerhafte Entscheidungsfindung und Beschlussfassung

Der Prozess der Entscheidungsfindung war gekennzeichnet durch Voreingenommenheit der Visitationsteilnehmer und weitreichende Vorurteilungen. Zu Beginn des zweiten Prüfungstages am 13. Dezember 2016, also vor Abschluss der Visitation, wurden durch mehrere Vertreter der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission eine Gesamtbewertung abgegeben und bereits weitreichende Maßnahmen bis hin zur Schließung des Zentrums und Anzeigeerstattung bei der Staatsanwaltschaft angedroht. Die "Gespräche" bedienten sich einer unwürdigen und anklagenden Verhörtechnik, die zum Teil so weit ging, dass Sachstandsdarstellungen seitens des Universitätsklinikums ad hoc als bewusste Falschdarstellungen und Fehlbegutachtungen qualifiziert wurden. Klärende Einwände der Zentrumsvertreter oder anwesender Fachabteilungen wurden wiederholt als Sachstandsverschleierung oder unkooperatives Verhalten bewertet.

Mit einem ordnungsgemäßen, auf eigener Wahrnehmung beruhenden Prüfungsverfahren nicht zu vereinbaren ist ferner der Umstand, dass der zunächst anwesende Vorsitzende der Überwachungskommission – der ja zugleich stellvertretender Vorsitzender der Prüfungskommission ist – ohne offizielle Begründung die Visitation am Mittag des 12. Dezembers 2016 verließ. Entsprechendes gilt auch für einen der "Fachgutachter", der die Vor-Ort-Begehung ebenfalls vorzeitig am Mittag des 13. Dezembers 2016 verließ.

Schließlich ist nicht ersichtlich, auf welcher rechtlichen Grundlage Vertreter des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW an der Entscheidungsfindung mitgewirkt haben. In einem Schreiben der Vorsitzenden der Prüfungskommission und des Vorsitzenden der Überwachungskommission vom 05. Dezember 2016 werden aber drei namentlich bezeichnete Personen aus dem Ministerium darum gebeten, ihre "Mitwirkungsentscheidung" (!) mitzuteilen.

Noch gravierender sind indes die Defizite bei der Beschlussfassung. Für diese enthält § 9 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungs- und Überwachungskommission (GGO-PÜK) vom 18. Februar 2016 nähere Vorgaben. § 9 Abs. 2 regelt die Beschlussfähigkeit, § 9 Abs. 4 Satz 2 bestimmt, dass ein Beschluss der Mehrheit von dreiviertel der abgegebenen Stimmen bedarf. Eine Beschlussfassung im schriftlichen Umlaufverfahren ist nach § 9 Abs. 5 nur ausnahmsweise zulässig, wenn alle

stimmberechtigten Mitglieder dem zustimmen. Misst man das Verfahren der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – so wie es sich in den im Wege der Akteneinsicht zur Verfügung gestellten Unterlagen darstellt –, wird nicht einmal ansatzweise erkennbar, dass den Vorgaben der GGO-PÜK Rechnung getragen worden ist:

Am 20. Februar 2017 sendet die Vorsitzende an die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der Bundesärztekammer

"(e)twas erschöpft aber erleichtert" den

"Abschlussbericht der Essener Leber".

Am gleichen Tag wird dann der "Entwurf des Abschlussberichts" an die

"Mitglieder der Prüfungskommission und Prüfer gem. § 17 Abs. 2 GGO PÜK sowie Mitglieder der Überwachungskommission"

versandt. In dem Begleitschreiben wird darauf hingewiesen, es sei beabsichtigt, den Entwurf in der Sitzung am 28. Februar 2017 zu beraten. An die beiden "Sachverständigen", die Professoren und ", ergeht sodann die Bitte, den Entwurf einer kritischen Durchsicht zu unterziehen. Der Sachverständige reagiert darauf mit einer E-Mail-Nachricht vom 24.02.2017. Darin setzt er sich – völlig zu Recht! – kritisch mit einigen Beanstandungen auseinander. Diese seien an einer noch nicht geltenden Richtlinie gemessen worden. Deshalb müsse

"die kritische Betrachtung"

von fünf im Einzelnen benannten Fällen

"relativiert werden".

Im Übrigen halte er die Bewertung und Schlussfolgerung für gerechtfertigt. Am 16.02.2017 hat ausweislich der Akten ein Telefonat mit dem Mitglied vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege stattgefunden, in dem dieser – so ein Vermerk – sich

"einverstanden mit Vorgehensweise in Sachen TPZ Essen"

erklärt hat – was immer dies für die Beschlussfassung bedeuten mag.

Am 28.02.2017 wird dann der Prüfbericht von der Vorsitzenden der Prüfungskommission und dem Vorsitzenden der Überwachungskommission unterzeichnet.

Ob an diesem 28.02. eine Sitzung der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommssion stattgefunden hat, wer gegebenenfalls daran teilgenommen hat, ob Beschlussfähigkeit vorgelegen hat, ob die nach § 9 Abs. 4 GGO PÜK erforderliche ¾-Mehrheit zustande gekommen ist – über all diese zentralen Aspekte geben die im Wege der Akteneinsicht zur Verfügung gestellten Unterlagen keinerlei Auskunft.

Eine nachvollziehbare Dokumentation, die die sogenannte Prüfungs- und Überwachungskommission von anderen nachdrücklich einfordert, sieht anders aus! Es muss deshalb davon ausgegangen werden, dass der Kommissionsbericht nach Maßgabe der GGO-PÜK schon nicht ordnungsgemäß zustande gekommen ist. Zugleich bedeutet das Procedere auch einen Verstoß gegen Außenrechtsnormen. Das TPG hat die Kommissionen gem. §§ 11, 12 als Kollegialorgane konstituiert. Ohne an dieser Stelle abschließend zu klären, ob und inwieweit auf die Kommissionen die Vorschriften der §§ 88 ff. VwVfG unmittelbar oder entsprechend anwendbar sind,

vgl. in Stelkens/Bonk/Sachs/*Kallerhoff*, Verwaltungsverfahrensgesetz. Kommentar, 8. Aufl. 2014, § 88 Rn. 12

muss die Kommissionstätigkeit aus allgemeinen rechtsstaatlichen Erwägungen heraus die elementaren Bedingungen für eine rationale und transparente Entscheidungsfindung und Beschlussfassung erfüllen. Die Kommissionsberichte sind nämlich – auch aus der Sicht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission selbst – Basis und Anknüpfungspunkt für weitere Verfahren, sei es von Aufsichtsbehörden, sei es von Strafverfolgungsbehörden.

#### 5. Zusammenfassung

Insgesamt erweist sich der Kommissionsbericht der sog. Prüfungs-Überwachungskommission in mehrfacher Hinsicht – sowohl was das formale Zustandekommen als auch die Inhalte angeht – als gesetzeswidrig. Er ist damit als solcher rechtswidrig und bietet – was ggf. in einem gerichtsförmigen Verfahren zu klären sein wird – keine taugliche Grundlage für weitere (Verwaltungs-)Verfahren. Insbesondere aber verbietet sich angesichts seiner Fehlerhaftigkeit und Widerrechtlichkeit eine Publikation, für die - ohnehin - eine Rechtsgrundlage nicht ersichtlich ist. Sie würde vielmehr einen – unzulässigen und haftungsrelevanten – Eingriff in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb

näher dazu Palandt/*Sprau*, BGB, 74. Aufl. 2016, § 823 Rn. 133 ff; Erman/*Schiemann*, BGB, 14. Aufl. 2014, § 823 Rn. 49 ff

darstellen. Entsprechende Schritte behält sich das Universitätsklinikum Essen ausdrücklich vor.

Gleichwohl sei im Folgenden im Einzelnen auf die erhobenen Vorwürfe der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission reagiert.

#### III. Die Vorwürfe hinsichtlich der sog. Rettungsallokation

#### 1. Grundsätzliche Kritikpunkte

Bevor im Folgenden aus einer rechtlichen Perspektive auf die in diesem Zusammenhang erhobenen Vorwürfe der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission(en) knapp eingegangen wird, ist durchaus einzuräumen, dass in der Praxis der zurückliegenden Jahre (bis ins Frühjahr 2016) Vorschriften zur Dokumentationspflicht im Universitätsklinikum Essen nicht immer hinreichend beachtet worden sein mögen.

Es mag daher sein, dass es in Teilbereichen zu Dokumentationslücken gekommen ist. Die Verantwortlichen bedauern dieses außerordentlich. Hinzuweisen ist allerdings auch darauf, dass nach der ersten Visitation eine Verbesserung der Dokumentation stattgefunden hat. Wir verweisen auch auf den Abschlussbericht der internen Untersuchungskommission, **Anlage 2**.

Allerdings stellt sich auch hier die Frage, ob die Kommission(en) den nach der jeweiligen (nach zeitlichen Abschnitten unterschiedlichen) Rechtslage jeweils Dokumentationspflichtigen richtig erkannt hat/haben.

Jedenfalls aber darüber hinaus bedarf der Kommissionsbericht einer kritischen Erwiderung.

#### 2. Das konkrete Geschehen

Da sich der Eindruck verfestigt hat, dass nicht allen mit dem Vorgang Betrauten auch das tatsächliche Procedere bei der Rettungsallokation bekannt ist, sei dieses hier dargestellt:

#### a. Information durch Eurotransplant

Nachdem ein Organ von Eurotransplant über den primären Weg der Warteliste nicht vermittelt werden konnte – in der Regel, weil es von den Transplantationszentren, denen es primär oder im Ersatzweg angeboten worden ist, abgelehnt wurde -, erfolgte jedenfalls bis zum Jahre 2013 eine Vergabe als sogenanntes kompetitives Zentrumsangebot oder auch als reines Zentrumsangebot. Die angebotenen Organe wurden in der Regel von den über die Warteliste ermittelten Zentren abgelehnt, weil angesichts des Zustandes des Organs (z.B.: Alter des Spenders, Vor- oder Begleiterkrankungen bis hin zu einem Karzinom, Auffälligkeiten am Organ selbst etc.) diese Zentren die Transplantation nicht vornehmen wollten oder konnten. Welche Umstände hierfür im konkreten Einzelfall maßgeblich waren, dem Angebotsempfänger in der Regel unbekannt.

Beim kompetitiven Zentrumsangebot informiert Eurotransplant ein oder mehrere Transplantationszentren über das Angebot eines solchen Organs, wobei für die Zentren nicht erkennbar oder sonst wie durchschaubar ist, um welche Zentren – außer dem eigenen – es sich handelt. Diese Zentren können dann einen Empfänger benennen. Ein Auswahlverfahren unter den Zentren findet nicht statt; vielmehr erhält dasjenige Zentrum für den von ihm benannten Empfänger "den Zuschlag", das sich mit entsprechenden konkreten Daten als Erstes meldet.

Bis zum Jahr 2013 gab es auch reine (nicht kompetitive) Zentrumsangebote; diese erfolgten dann ausschließlich an ein einzelnes Zentrum, welches das Organ akzeptieren konnte oder auch nicht.

Hat Eurotransplant ein entsprechendes Organ zur Verfügung, erfolgt das Angebot dergestalt, dass die aus Sicht von Eurotransplant (wohl: insbesondere in regionaler Nähe zum Spender befindlichen) in Betracht kommenden Zentren telefonisch informiert werden. Dafür ist bei Eurotransplant – jedenfalls für das Universitätsklinikum Essen – eine feste Telefonnummer hinterlegt. Dieses Telefon ist im Universitätsklinikum Essen "rund um die Uhr" (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) besetzt. Erfolgt ein Anruf, hat das Zentrum die Möglichkeit, die Daten zum Organ, insbesondere auch die Donor-

Daten, durch Einwahl bei Eurotransplant elektronisch abzurufen. Dieser Vorgang dauert im Regelfall nur wenige Sekunden. Der betreffende Mitarbeiter, der das Telefon besetzt, notiert sich die Kerndaten.

#### b. Entscheidung über Akzeptanz des Organs

Nach dem vorgeschilderten Vorgang ruft der betreffende Mitarbeiter – zu jeder Tagesoder Nachtzeit – den Leiter des Transplantationszentrums, Herrn Prof. Dr. Paul, an. Dieser hat sowohl an seinem Arbeitsplatz, aber auch zu Hause eine Liste aller in Betracht kommenden Empfänger mit den für eine Auswahlentscheidung einschlägigen und erforderlichen Daten vorliegen. Diese Liste wird im Universitätsklinikum Essen täglich bzw. zeitnah aktualisiert. Somit ist Herr Prof. Dr. Paul stets und kurzfristig in der Lage zu sehen, ob für das angebotene Organ beim Universitätsklinikum Essen ein geeigneter Spender auf der Liste steht.

Sollte Herr Prof. Dr. Paul – z.B. urlaubsbedingt – ausnahmsweise nicht erreichbar sein, ist das im Universitätsklinikum Essen bekannt. Der betreffende Mitarbeiter weiß dann, dass er an diesen Tagen den Stellvertreter von Herrn Prof. Dr. Paul, Herrn Prof. Dr. , anzurufen hat. Die entsprechende Liste steht diesem im Falle der Nichterreichbarkeit von Herrn Prof. Dr. Paul zur Verfügung, sodass er die entsprechenden Entscheidungen treffen kann. Herr Prof. Dr. Paul geht davon aus, dass aber 90 % der Entscheidungen auf diesem Wege primär von ihm getroffen werden.

Herr Prof. Dr. Paul – oder im vorgeschilderten Vertretungsfall sein Stellvertreter – entscheiden dann, ob das entsprechende Organ im Universitätsklinikum Essen transplantiert werden kann. Diese Entscheidung und den Namen des potentiellen Empfängers teilen sie dem Mitarbeiter in der Telefonzentrale des Transplantationszentrums mit, der die entsprechenden Daten dann in die bei Eurotransplant im EDV-System hinterlegte Maske einträgt. Zu diesen Daten gehört insbesondere auch der Name des potentiellen Empfängers.

Hat kein anderes Zentrum zuvor eine entsprechende Eintragung gemacht, erfolgt die "Zuteilung" des Organs entsprechend den Eintragungen. Hat bereits ein anderes Zentrum zuvor auf dem geschilderten Weg den "Zugriff" (so ist es ja faktisch) auf das Organ genommen, können die übrigen Zentren keinen Zugriff mehr nehmen.

Der Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Herr Prof. Dr. Paul, hat insofern – auch vor der Kommission – festgestellt, dass die Anforderungen der Richtlinien, den

"am besten geeigneten Patienten"

in der kurzen, zur Verfügung stehenden Zeitspanne zu benennen – ohne dass es eine normative Vorgabe des

"am besten geeigneten Patienten"

überhaupt gibt -, problematisch ist. Der Begriff

"Windhundprinzip"

für dieses Verfahren stammt originär von einem – vor Ort nicht anwesenden – Sondergutachter der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission. Der Begriff wurde bei der Vor-Ort-Prüfung von Herrn Prof. Dr. Paul lediglich als Zitat verwendet, um die genannte Praxis zu kennzeichnen.

Bei dieser Vorgehensweise unterliegen grundsätzlich alle Zentren den gleichen Voraussetzungen, offensichtlich allerdings mit der Einschränkung, dass keines dieser Zentren erkennen kann, wie viele andere Zentren zuvor schon angerufen wurden oder im Folgenden noch angerufen werden sollen. Das beinhaltet, dass in aller Regel dasjenige Zentrum als Erstes entscheiden kann, welches

den ersten Anruf erhält und

innerorganisatorisch so aufgestellt ist, dass eine fachkundige, fundierte Entscheidung im Hinblick auf das konkret angebotene Organ und die in Betracht kommenden Spender unverzüglich getroffen werden kann.

Diese Voraussetzungen sind im Universitätsklinikum Essen uneingeschränkt und stets gegeben. Aus den uns auf Anfrage durch die Prüfungs- und Überwachungskommission übermittelten Daten von Eurotransplant – dazu später mehr – ist im Übrigen ersichtlich, dass das Universitätsklinikum Essen zumindest in einzelnen Fällen, möglicherweise aufgrund einer bestimmten Routine bei Eurotransplant aber auch regelmäßig, als erstes Zentrum angerufen wurde; nur so versteht sich die Eintragung

"Essen accepted so fast, the other centers have not been received the offer" (aus den von Eurotransplant mit E-Mail vom 10.01.2017 übermittelten Daten).

#### c. Folgende Maßnahmen nach Organzuteilung

Sofern vom Universitätsklinikum Essen auf dem geschilderten Weg der – patientenbezogene – "Zugriff" auf das entsprechende Organ erfolgt, bedarf es weiterer Maßnahmen.

Im Regelfall verschafft sich das Zentrum weitere Informationen zu dem betreffenden Organ, sofern das nicht schon im Vorfeld bei der Frage nach der Akzeptanz überhaupt geschehen ist. Bis dato liegen dem Zentrum nämlich nur die über Eurotransplant zur Verfügung gestellten Informationen vor. Beispielsweise müssen aber Bilder vom Organ unmittelbar bei dem explantierenden Krankenhaus angefordert werden, um dann weitere Entscheidungen treffen zu können. Solcher Informationen bedarf es regelmäßig, weil der avisierte Operateur die Letztverantwortung hinsichtlich der Entscheidung, ob die Transplantation stattfindet, aber auch hinsichtlich der Einzelheiten des Transplantationsvorgangs selbst und eigenverantwortlich trägt. Dabei kommt es häufig vor, dass die nach der Annahmeentscheidung weiter – individuell, nicht über Eurotransplant – in Erfahrung gebrachten Daten dazu führen, dass der ursprünglich als

"am besten geeigneter Patient" Benannte nicht mehr der tatsächlich am besten geeignete Patient ist. In diesen Fällen stellt sich die Frage nach einem Wechsel des Patienten. Wer diese Frage verantwortlich und im Interesse der Patienten beantwortet und wer viele Patienten auf der Warteliste und somit größere Auswahlmöglichkeiten hat, wird angesichts der – nicht in der Entscheidungsgewalt des Universitätsklinikums Essen liegenden – Vorgehensweise eine höhere Wechselquote haben.

Parallel zur geschilderten Einholung weiterer Informationen zum Zustand des Organs erfolgt die Information des potentiellen Empfängers. Dabei kommt es immer wieder dazu, dass

- potentielle Empfänger trotz vorheriger eingehender Hinweise auf die Notwendigkeit jederzeitiger Erreichbarkeit – Tag und Nacht – nicht erreicht werden können, wobei im "Notfall" selbst auf Polizeibehörden zurückgegriffen wird mit der Bitte, den telefonisch nicht erreichbaren Empfänger vor Ort aufzusuchen und über die Verfügbarkeit eines geeignet erscheinenden Organs zu informieren, sodass dieser gegebenenfalls sofort mit dem Universitätsklinikum Essen Kontakt aufnehmen kann;
- potentielle Empfänger auf Befragung am Telefon erstmals offenbaren, akut an einer die Transplantation ausschließenden Begleiterkrankung (z.B. Infektion, Pilzerkrankung oder Ähnliches) zu leiden;
- erst auf diesem Wege bekannt wird, dass der potentielle Empfänger meist kurz vorher – bereits verstorben ist;
- oder was vergleichsweise selten ist der potentielle Empfänger das Organ nach Hinweis auf besondere Risiken (er ist im Vorfeld schon intensiv darüber aufgeklärt worden, dass Organe, die als kompetitives Zentrumsangebot angeboten werden, im Regelfall Einschränkungen unterliegen) ablehnt.

In diesen Fällen erfolgt naturgemäß die Suche nach einem Ersatz-Empfänger. Ist ein solcher – was im Universitätsklinikum Essen angesichts einer langen Warteliste der

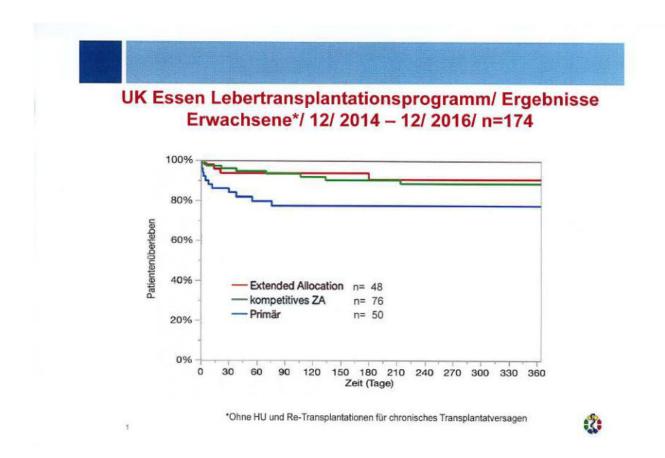
Regelfall ist – vorhanden, erfolgt dessen Information sowie Ersatz-Benennung gegenüber Eurotransplant. Dort wird der Betreffende dann im Regelfall ohne weiteren Kommentar als Empfänger akzeptiert. Weitere Rückfragen oder Einwände bezüglich der Umbenennung erfolgten von dort nicht.

#### d. Endgültige Entscheidung über Matching

Wie bereits zuvor erwähnt, trifft der vorgesehene Operateur die endgültige Entscheidung. Das ist erst möglich, wenn sowohl der potentielle Empfänger als auch das zu transplantierende Organ in Essen eingetroffen sind. Dabei ist die besondere Situation zu berücksichtigen, die durch die Auswahl des "am besten geeigneten Empfängers" einerseits und das nur mit Einschränkungen brauchbare Organ andererseits entsteht. Ein bei vergleichsweise guter Gesundheit befindlicher Patient würde mit diesem Organ voraussichtlich unproblematisch versorgt werden können. Er ist aber in der Regel nicht derjenige, der angesichts der Dringlichkeit einer Transplantation als der "am besten geeignete Empfänger" erscheint, da er voraussichtlich auch ohne eine sehr zeitnahe Transplantation zunächst weiterleben würde. Derjenige, bei dem das hingegen nicht der Fall ist, ist angesichts seines akuten - unter Umständen lebensbedrohlichen - Gesundheitszustandes auch in einem schlechteren Allgemeinzustand, sodass die zusätzliche Versorgung mit einem nur eingeschränkt brauchbaren Organ ein zusätzliches Risiko darstellt. Es stoßen also "Risiko und Risiko" zusammen. Deshalb erfolgt die Letztentscheidung über die Transplantation eines im Wege der Rettungsallokation zur Verfügung gestellten Organs organ- und patientenbezogen stets erst vor Ort. Stellt sich dabei heraus, dass die Risiken zu hoch sind, erfolgt nach Möglichkeit die Umbenennung des Empfängers.

Dieser Prozess zeigt, wie verantwortungsvoll diese Entscheidungen im Universitätsklinikum Essen erfolgen. Das wird auch und insbesondere durch die Überlebensstatistik des Lebertransplantationsprogramms im Universitätsklinikum Essen für den Zeitraum 12/2014 bis 12/2016 bestätigt. Demnach liegt die Überlebensrate bei einem betrachteten Zeitraum von 360 Tagen im Rahmen eines kompetitiven Zentrumsangebotes bei rund 90 % (ohne HU und Re-Transplantationen für chronisches

Transplantatversagen). Die Überlebensrate ist damit nahezu identisch mit derjenigen der extended Allocation und liegt sogar über derjenigen eines primären Angebots.



Derartig gute Ergebnisse konnten allein dadurch erzielt werden, dass im Universitätsklinikum Essen eine besonders gründliche und verantwortliche Überprüfung und Entscheidung betreffend die Transplantation im Rahmen eines kompetitiven Zentrumsangebotes getroffen wurde. Dies wiederum bedingte zwingend – wie zuvor dargestellt – in vielen Fällen einen Wechsel.

#### e. Dokumentation

Der Kommissionsbericht erhebt unter Punkt II. zunächst den grundsätzlichen Vorwurf,

"das Zentrum (habe) bei der Handhabung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens und den zahlreichen Umbenennungen zunächst

benannter Patienten gegen die Richtlinien gem. § 16 Abs. 1, Satz 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen";

das Zentrum sei nämlich nach der ausdrücklichen Regelung in den Richtlinien gehalten, der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mitzuteilen. Dagegen aber habe die Praxis des Zentrums verstoßen.

#### Siehe Kommissionsbericht, aaO, S. 3

Unter Punkt III. zitiert der Kommissionsbericht sodann – unpräzise – die der nachfolgenden Bewertung der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zugrundeliegenden Richtlinienvorschriften. Für das sog. beschleunigte Vermittlungsverfahren wird am Ende des Abschnitts III. festgehalten, dass

#### "ab 4. August 2015"

die – dann wörtlich zitierte – Regelung gelte, nämlich: Meldung des gegenwärtig am besten geeigneten Empfängers. Die Prüfung selbst bezog sich auf die Jahre 2012 bis 2015. Der Vorwurf einer grundsätzlichen Richtlinienwidrigkeit unter Bezugnahme auf die – so die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – ab 04.08.2015 geltende Richtlinienbestimmung lässt sich damit allenfalls auf Fälle stützen, die *nach* dem genannten Zeitraum liegen.

Soweit sich die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission aber auf die zuvor geltenden Richtlinienvorgaben zur Begründung ihres Vorwurfs stützen will, erweist sich das ebenfalls als unbegründet. Das zuvor in den Richtlinien umschriebene Verfahren, wonach Eurotransplant

"dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung (stellt), nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen", ist nämlich seitens Eurotransplant nie praktiziert worden. Damit konnte die Praxis des Universitätsklinikums Essen vor dem 04.08.2015 auch nicht gegen die damalige Richtlinienvorschrift verstoßen, weil ein wesentliches Tatbestandselement der Norm, nämlich die Vorlage einer Liste durch Eurotransplant, gerade nicht erfüllt war!

Deshalb ist der Prüfungsbericht in diesem Punkt offensichtlich rechtswidrig.

Im Übrigen bestehen ganz prinzipielle Zweifel daran, ob die Bundesärztekammer überhaupt dazu legitimiert ist, mit dem sog. Rescue-Verfahren ein *zentrums*bezogenes Allokationsverfahren zu etablieren. Das TPG verfolgt in seinen Vorschriften nämlich eindeutig ein Allokationsmodell der *Patientenzentrierung*. Die Regelungen des TPG bedeuten eine eindeutige Absage an die "vorgesetzliche" Praxis einer zentrumsbezogenen Verteilung der Organe. Genau diesem Modell aber folgt die Allokation mit dem Übergang zum sog. Rettungsverfahren.

Siehe dazu näher *Höfling*, Rechtsgutachtliche Stellungnahme, aaO, S. 45 ff.

Gerade weil das sog. Rettungsverfahren nach den Richtlinien gleichwohl einer zentrumsinternen Allokationslogik folgt, geht auch der im Kommissionsbericht geäußerte Vorwurf fehl, die Essener Praxis benachteilige offensichtlich die Patienten anderer Zentren. Ein derartiger Vorwurf verkennt gerade die kategoriale Differenz des zentrumsbezogenen Verteilungsverfahrens zum vom TPG vorgesehenen System.

Abgesehen davon ist die konkrete Ausgestaltung des ausweislich des Prüfberichts seit 04.08.2015 geltenden Normprogramms durch eine gewisse Perplexität gekennzeichnet. Es ist zum einen auf Schnelligkeit angelegt ("kompetitives Zentrumsangebot"), verlangt zugleich aber auch eine Auswahlentscheidung, deren Maßstabskriteriologie ("bestgeeignet") indes ohne jede Konkretisierung bleibt.

Eurotransplant selbst ist diese Praxis – wie Äußerungen von *Undine Samuel, Managing Director* von ET, belegen – bekannt. Eurotransplant hat diese auch akzeptiert.

Beim schnellen Zugriff auf Organe handelt es sich offenkundig um ein allgemein bekanntes und keineswegs auf das Universitätsklinikum Essen beschränktes Phänomen. Wir verweisen diesbezüglich auf den Rundfunk-Beitrag von *Thomas Liesen* im Deutschlandfunk vom 18.12.2016, verschriftlicht und abrufbar unter

http://www.deutschlandfunk.de/systemversagen-in-derorgantransplantation-wer-erbt-die.740.de.html?dram:article\_id=346823

auf der Homepage des Deutschlandfunks im Internet. In dem Beitrag heißt es zur sogenannten Rettungsallokation:

"Doch interne Protokolle [bei Eurotransplant] belegen das Unglaubliche: Zwischen Anruf aus Leiden und Rückruf durch eine Klinik vergeht kaum mehr als eine Minute. Das Paradoxe dabei: Es sind alles Organe, die andere Ärzte bereits abgelehnt haben. Doch bei der Rückrufaktion entbrennt der Wettbewerb unter den Kliniken.

Ich persönlich würde schon manchmal gerne wissen wollen, gerade wenn es im Rahmen einer Verteilung kurzfristig über Telefonate entschieden wird, wie dieser Prozess zu Stande gekommen ist. Man kann durchaus, selbst wenn man innerhalb von weniger als 60 Sekunden reagiert, eine negative Rückmeldung bekommen, dass das Organ schon vergeben ist. Das wirft natürlich Fragen auf.

... Was sagt Undine Samuel dazu, die ärztliche Direktorin von Eurotransplant?

"Eurotransplant kann natürlich über die Sorgfalt, die in einem Zentrum zur Prüfung eines Angebots beiträgt, keine Aussage machen. Wir gehen davon aus, dass immer Sorgfalt waltet, wenn man ein Angebot annimmt."

Die typische Datenliste eines Organs umfasst über 100 einzelne Posten und Werte, verteilt auf fünf, sechs Seiten. Wer kann die mit seinen Patientendaten abgleichen in einer Minute, einschließlich Einloggen ins Programm?

"Was soll ich dazu sagen. Wir wissen es nicht." …" (Zusatz in eckigen Klammern und Hervorhebung durch Unterstreichung durch Unterzeichner)

Vor diesem Hintergrund fehlt es erkennbar an einem inhaltlichen Maßstabsprogramm, das die grundsätzlichen Vorwürfe der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission stützen könnte.

Nur der guten Ordnung halber: Angesichts der begrenzten Haltbarkeit der angebotenen Organe und der im Anschluss an die Akzeptanz geforderten Transportzeit für das Organ wie den Patienten ist schnelles Handeln geboten, um ein unbrauchbar werden des Transplantats zu verhindern! Nicht nur das Universitätsklinikum Essen reagiert deshalb in kürzesten Fristen. Auch andere Transplantationszentren verfahren, wie im Universitätsklinikum Essen hinreichend bekannt ist, ähnlich schnell.

Daraus erklärt sich auch, dass das Universitätsklinikum Essen heute nicht mehr in der Lage ist, einzelfallbezogen die Gründe für einen Patientenwechsel bei der Rettungsallokation aufzuführen. Die entsprechenden Aufzeichnungen sind seinerzeit – anders als heute – nicht im Universitätsklinikum Essen gemacht worden, sondern telefonisch an Eurotransplant übermittelt worden. Erst durch die nach mehrfacher Anforderung zur Verfügung gestellten Listen von Eurotransplant ist ersichtlich, wie dürftig – zum Teil nichtssagend – die Dokumentation dieser Angaben dort erfolgt ist, so z.B. die Eintragung

#### "Patient NT"

in dem in der bei Eurotransplant geführten Excel-Tabelle vorgesehenen Feld

"Comment Matchlist".

Demgegenüber wurden vom Universitätsklinikum Essen telefonisch gegenüber Eurotransplant konkrete Umstände, die allenfalls die *Schlussfolgerung* "Patient NT" rechtfertigten, bekannt gegeben, dort offensichtlich aber nicht verschriftlicht, sodass dem Universitätsklinikum Essen heute ein Rückgriff auf diese Daten des primär Dokumentationsverpflichteten nicht möglich ist.

Die von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zitierten Daten beruhen auf einer retrospektiven Bewertung zur Patientenauswahl des Transplantationszentrums, erstellt im Nachhinein auf ausdrückliche Bitte der Kommission und unter Hinweis darauf, dass es eine entsprechende Dokumentation seinerzeit nicht gab. Jedenfalls kann daraus nicht übereilt das Erfordernis einer "NT"-Listung geschlossen werden, da es sich dabei um eine schwierige Entscheidung handelt, die im interdisziplinären Team zu besprechen ist.

Angesichts dieses Umstandes ist es auch nicht zielführend, darauf zurückzuführende Mutmaßungen weiter zu vertiefen und eine Darstellung der Einzelfälle vorzunehmen. Nur auf folgenden Umstand – soweit zu verallgemeinern – sei hingewiesen:

Es kommt durchaus nicht selten vor, dass sich potentielle Organempfänger vorübergehend oder dauerhaft im europäischen Ausland aufhalten (vgl. die Schilderungen zu ET-Nummern und ). In diesen Fällen ist trotz der scheinbar weiten Entfernung eine Transplantation innerhalb üblicher Zeiten vorgesehen. Durch entsprechende organisatorische Vorkehrungen ist nämlich sichergestellt, dass der Organempfänger bei Bedarf durch Sondertransporte innerhalb weniger Stunden (so z.B. aus innerhalb von 3-4 Stunden nach Anruf) im Universitätsklinikum Essen eintrifft.

Bei Patienten, welche im europäischen Ausland leben und im Universitätsklinikum Essen auf der Warteliste zur Lebertransplantation gelistet sind, wird im Vorfeld (es gibt noch gar kein Organangebot) zunächst die Kostenübernahme des Transports gesichert.

Liegt eine schriftliche Kostenzusage vor, wird im Falle eines akzeptierten OrganAngebots das Unternehmen über den – 24-Stunden erreichbaren – Notruf kontaktiert. Im Anschluss wird das weitere Vorgehen von dem Transportunternehmen geregelt. Zur weiteren Zeitplanung kontaktiert das Unternehmen sodann das Transplantationsbüro am Universitätsklinikum Essen.

Vergleiche zu diesem Vorgehen die Auskunft der des Transplantationsbüros, – per E-Mail:

Von:
Gesendet: Dienstag, 18. April 2017 14:51
An:
Gesendet: Dienstag, 18. April 2017 14:51

Sehr geehrter Herr Prof. Rehborn

Bei Patienten ,die im Europäischen Ausland leben (nur Kinder) und in Essen auf der Warteliste zur Lebertransplantation sind, wird im Vorfeld die Kostenübernahme geklärt.

Liegt eine Kostenzusage vor (schriftlich in der Akte), wird im Fall eines akzeptierten Angebot das Unternehmen >24h Notruf angerufen, diese kümmern sich um das weitere Vorgehen.

Sie melden sich zur weiteren Zeitplanung im TX-Büro.

Die Beauftragung des Flugtransfers entscheidet sich natürlich immer nach dem Zeitfaktor der Organentnahme und der Voraussichtlichen Ankunft des Organs am UK-Essen Eine weitere Möglichkeit für einen Flugtransfer ist, dass sich im Heimatland um einen Transfer gekümmert wird .( anbei ein Beispiel mit Ansprechpartner)

Mit freundlichen Grüßen

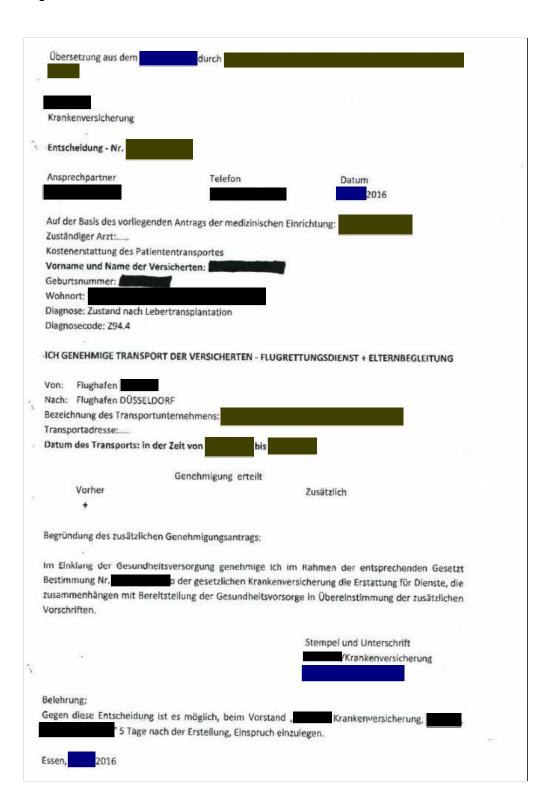
Universitätsklinikum Essen (AöR) Allgemein-Viszeral und Transplantationschirurgie OPZII Ebene B4 Hufelandstr.55 D- 45147 Essen

Universitätsklinikum Essen (AöR)
Vertreten durch den Vorstand: Prof. Dr. Jochen A. Werner (Vorsitzender), Thorsten Kaatze, Prof. Dr.
Jan Buer, Andrea Schmidt-Rumposch, Prof. Dr. Kurt Werner Schmid

Sitz der Institution: Essen Institutskennzeichen: 260510381

USt-ID: DE 119 656 585

Für den Fall der fehlenden Kostenübernahme durch deutsche Kostenträger – insbesondere in Bezug auf ausländische Patienten – besteht auch die (ebenfalls weit im Vorfeld abgeklärte) Möglichkeit, dass die Angehörigen den Flugtransfer selbst organisieren:



<u>Zusammenfassend</u> bleibt festzustellen, dass Rettungsallokationen besonderen Bedingungen unterliegen. Das Universitätsklinikum Essen hat sich mit der geschilderten Vorgehensweise bemüht, den *am besten geeigneten Patienten* – gegebenenfalls noch durch einen Wechsel nach Akzeptanz des Organs – zu benennen. Das entspricht den Richtlinien! Die Erfolge eines solchen Vorgehens werden durch die vorgenannte Überlebensstatistik im Übrigen bestätigt.

### IV. Die Vorwürfe betreffend die Anmeldung einer Standard Exception (SE)

### 1. Erneut: partiell falsche Maßstabsbildung

### a.) Anwendung geltender Richtlinien

Hinsichtlich des Patienten mit der ET-Nr. erhebt die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission den Vorwurf, die Anmeldung einer SE am sei nicht ordnungsgemäß. Zur Begründung wird teilweise darauf hingewiesen, die Läsionen von 6 mm – unter 1 cm – hätten aufgrund ihrer geringen Größe keine Berücksichtigung finden dürfen. Diese Feststellung, so heißt es weiter,

"basiert auf den international akzeptierten Leitlinien zum HCC" (Prüfungsbericht, S. 7)

Das Urteil der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission ist indes mit der von ihr selbst zitierten Richtlinienbestimmung ganz offenkundig unvereinbar. Die einschlägige Richtlinienvorschrift verlangt nämlich (u. a.) lediglich

"bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe".

Der Wortlaut ist eindeutig und keiner Auslegung oder Relativierung durch den Rückgriff auf Leitlinien

zu deren eingeschränkter Verbindlichkeit vgl. auch BGH, Beschl.v. 28.03.2008 – VI ZR 57/07, GesR 2008, 361 und BGH, Urt. v. 15.04.2014 – VI ZR 382/12, GesR 2014, 404

zugänglich. Selbst wenn das der Fall wäre, würden die Richtlinien aufgrund ihres höheren Verbindlichkeits-Charakters Vorrang genießen.

In den – somit maßgeblichen – Richtlinien ist eben nicht die Rede davon, die Tumoren müssten zwar kleiner als 3 cm, dürften aber nicht kleiner als 1 cm sein. Nur die Übereinstimmung mit *Richt*linienvorgaben kann aber – wenn unter den aufgezeigten Bedenken: überhaupt – Gegenstand der Kontrolle der Prüfungskommission sein. Tatsächliche oder angebliche internationale Standards bzw.

"international akzeptierte Leitlinien"

sind kein tauglicher Prüfungsmaßstab.

Zutreffend hat einer der Sachverständigen der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission, in diesem Zusammenhang schon darauf hingewiesen, dass

"die kritische Betrachtung von Fall ET-Nr. (S. 7, aus 2012), Fall ET-Nr. (S. 8 aus 2014), Fall ET-Nr. (S. 8, aus 2015), ET-Nr. (S. 9, aus 2012), ET-Nr. (S. 9/10 aus 2011) relativiert werden" (vgl. dessen E-Mail vom 23. 2. 2017, 18:34 Uhr an "transplantationsmedizin@baek.de")

müsse, soweit es um die Einschätzung gehe, dass die Mailand-Kriterien

zu hieran sowieso bestehenden und aus Sicht des Unterzeichners nachvollziehbaren Zweifeln vgl. schon den Bericht in Ärzte Zeitung online vom 04.08.2008, 13:20 Uhr "Neues Kriterium für Lebertransplantation bei Leberkrebs: Die Zahl Sieben" mit dem Hinweis, dass "nicht wenige Ärzte diese Kriterien für zu restriktiv" hielten. – Siehe dazu auch noch sogleich.

aufgrund der zu geringen Größe der Einzelherde nicht eingehalten würden. Ebenso zutreffend verweist er diesbezüglich nämlich darauf, dass sich in den seinerzeit geltenden Richtlinien eine entsprechende Vorgabe gerade nicht finde.

Dem ist – abgesehen davon, dass die entsprechenden berechtigten Bedenken im Kommissionsbericht nicht aufgegriffen werden – nichts hinzuzufügen!

Sehr wohl aber sind sie von Bedeutung für die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer. Diese ist nämlich nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG verpflichtet,

"den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien"

festzustellen. Unterlässt sie dies, liegt darin ein Verstoß gegen das TPG. Eine Missachtung der gesetzlichen Vorgaben durch die Bundesärztekammer kann indes nicht dadurch "kompensiert" werden, dass nunmehr die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission angebliche Leitlinienverstöße bei den Transplantationszentren rügt und gar als Richtlinienverstöße qualifiziert.

Im Übrigen sei auch noch einmal kurz auf die prinzipiellen Bedenken gegenüber den sog. Mailand-Kriterien verwiesen. Eine allein auf eine Nichtberücksichtigung dieser Kriterien gestützte Sanktionierung erscheint aus (verfassungs)rechtlicher Perspektive unzulässig. Viele Untersuchungen haben seit den 1990er Jahren nämlich gezeigt, dass auch jenseits der Mailand-Kriterien die Therapieergebnisse mit Transplantation besser sein können als ohne. Zwar werden die Langzeitergebnisse der Transplantation kontinuierlich schlechter, je mehr und je größere Tumorknoten ein Patient aufweist; sie sind aber auch weit jenseits der Mailand-Kriterien noch in einem Bereich, wo mehr als 40 Prozent der Patienten fünf Jahre überleben. Wenn nun die Richtlinien der Bundesärztekammer in dieser Konstellation die Patientenselektion allein am Kriterium der Ergebnisoptimierung pro Transplantation einführen, so liegt darin eine diametrale Kehrtwendung gegenüber einer Zuteilung nach Maßgabe des MELD-Score. Derartige "Systemwechsel", die zugleich auf ganz unterschiedlichen "Gerechtigkeitsvorstellungen" beruhen, darf die Bundesärztekammer aber schon von Verfassungs wegen nicht stillschweigend implementieren.

A. Umgelter, Gebrochene Versprechen, in: Haarhoff (Hrsg.), Organversagen, 2014, S. 179 (214 f.)

### b.) Bewertungsmaßstab radiologischer Befunde

Wie bereits oben dargelegt wurde, gibt es bei der radiologischen Befundung kein ausschließliches "Richtig oder Falsch". Läsionen aber millimetergenau ausmessen zu können, nehmen die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission resp. die von ihr hinzugezogenen Sachverständigen in Anspruch. Dass das nicht richtig sein kann, wird durch die oben einmal exemplarisch dargestellten Messungen von 3 habilitierten und langjährig besonders erfahrenen Radiologen, die vielfach zu unterschiedlichen Ergebnissen gekommen sind, bestätigt. Im Folgenden ist das – patientenbezogen – jeweils dadurch kenntlich gemacht, dass das entsprechende Kurzgutachten als Scan eingefügt wurde.

### 2. Zu den Vorwürfen im Einzelnen

# (1) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Bei dem am transplantierten Patienten <u>ET-Nr.</u> erfolgte die Anmeldung zur Warteliste am Zugleich wurde eine Standard Exception wegen Vorliegens eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) beantragt. durchgeführten Biopsie war ein HCC Aufgrund einer am histologisch gesichert. Es fehlen jedoch Feststellungen, dass das HCC den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom 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 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 der keine weiteren Feststellungen vorlagen, eine Listung des

Patienten 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."

Tatsächlich stellt sich der Sachverhalt wie folgt differenziert dar:

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. wurde die Erstdiagnose eines HCC's im Jahre gestellt. Dieses wurde im Rahmen der stationären Behandlung im UK Essen vom bis diagnostiziert.

Dies ergibt sich aus dem Arztbrief vom



### Universitätsklinikum Essen

Anstalt des öffentlichen Rechts

Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie Direktor: Univ.- Prof. Dr. G. Gerken

Unklinikum Essen, Klinik für Gestroenterologie, Hufetandstr. 55, 45147 Essen

#### Herrn





Essen, den 2010

Patient: Wohnhaft in



Sehr geehrter Herr Kollege



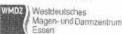
nachfolgend berichten wir Ihnen über den o.g. Patienten, der sich vom bis zum in unserer stationären Behandlung befand.

#### Diagnosen:

- 1. Hepatocelluläres Carcinom G3 in Segment II (ca. 2,5 x 2,4 cm groß)
  - -Histologische Sicherung am 2010 nativsonographisch inhomogen echoreich mit echoarmen Randsaum
  - -isoechogenes KM-Verhalten in allenPhasen der KM-Sonographie
  - -computertomographisch nicht darstellbar
- 2. A.e. Leberzyste in Segment IV
- 3. HCV ED 1997
- Z.n. Interferontherpie
- Leberzirrhose CHILD C mit portaler Hypertension und Ösophagusvarizen
- Fraglich Pfortaderthrombose
- 4. Diabetes mellitus Typ 2, insulinpflichtig

Zentrum für Innere Medizin Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 Essen





Westdeutsches Tumorzentrum Viszeralmedizinisches Zentrum

#### Direktionssekretariat:

Frau A. Lammers ret: 0201 - 723.3611 Fax: 0201 - 723.3671 Email: guide, gerken@uk-esaen.e

Kongress / Oberarztsekretariat

### Frau K. Menke

0201 - 723.3636 0201 - 723.5576 na.menko@uk.esse

#### Ständiger Vertrefer des Kliniksdirektors

Univ - Prof Dr. J. F. Schlack Tel: 0201 - 723 2518 Fax: 0201 - 723 5149

#### Funktionen:

Zentrale Endoskopie Leitung: OA Dr. med. A. Bechése Armeidung: 0201 - 723,2390 Fax: 0201 - 723,5745

Abdomensonographie Leitung: GA, Dr. med. U. Braun-Lang Anneldung: 8201 - 723-2583

#### Ambulanzen:

Leitung Univ.- Prof. Dr. med. J. F. Screade

- Allgemeine gastroenterologische Ambulanz
- Hapatologische Spezialambulanz
- HCC-Sprechstunde
- Ambulanz für funktionelle Darmerkrankungen Anmoldung: 0301 723.3616 Fax: 0201 723.5745
- Interdisciplinăre Labortrarioplantation
  Leitung: Fr PODr. med S. Boskoburn
  information. 0201 723.1156
  Fax: 0201 723.1113

#### Stationen:

Privatstation M6/7

Leitung: Prof. Or. med. G Gerkes Annreidung: 0201 - 723.2216 / .2217 Fax: 0201 - 723.224

Repatrioginche Schwerpunktstat Oberanz Prof. Dr. med. A. Canbay Information 0201 -723,3820 Fax: 0201 -723,5827

Interdisciplinare Station für Vizzerale Obsrant Dr. med. S. Haag, MSc information: 0201 - 723.3821 Fax: 0201 - 723.5880

Infektiologische Schure Anmeldung 0201 - 723.2216 Fax: 0201 - 723.5185

### Studienzentrale Gastroenterologie / Hepatologie

Leiting Fr. Dr. hum. hol. I. Schelfraho felomation: 0201 - 723.3849 Fax: 0201 - 723.5146

## Experimentelle Gastroenterologie (G1)

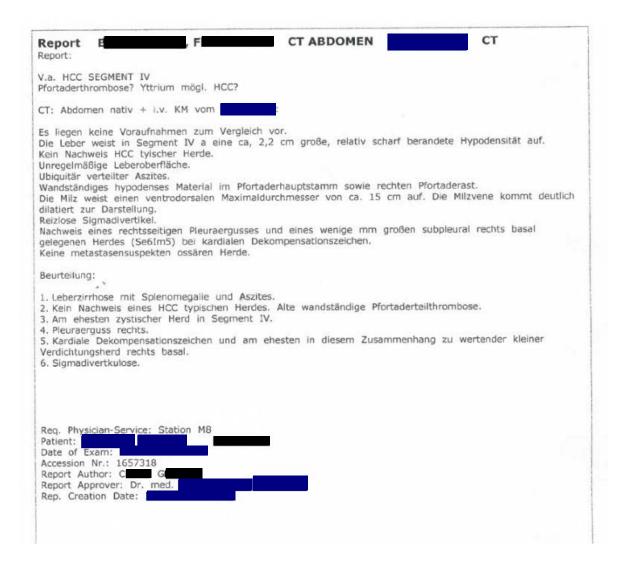
When the Cast Centrologie (5):
Unit-OPt OF med J.F. Schlast
FF. Prof. Or, med J.E. Carlo
FF. Prof. Or, med E. Carlo
FF. Prof. Or, med S. Deckvisum/Dr. med V. Cicinnas
Dr. med Ch. Jochson
Dr. med Ch. Jochson
Dr. med T. Liebregts
Dr. med B. Adams/Dr. med T. Liebregts
Tol.
0301 - 723, 4589
Fax 0281 - 723, 4589

Schon dort – also vor der Anmeldung zur Warteliste – wird die Größe also mit 2,5 x 2,4 cm beschrieben!

Der HCC-Verdacht bestand aufgrund einer Kontrastmittelsonographie, nachdem in auswärtigen und am Universitätsklinikum Essen durchgeführten CT-Untersuchungen ein HCC-Nachweis initial nicht geführt werden konnte. In einer sodann am durchgeführten Biopsie in Segment II konnte das HCC (auch) histologisch gesichert werden:



kann die offensichtlich in der späteren Biopsie erfasste Im CT vom Läsion eindeutig festgestellt werden. Diese lag mit 2,2 cm sowohl innerhalb der Mailand- als auch innerhalb der SE-Kriterien:



Die Auffassung der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission, es sei im Zeitpunkt der Anmeldung zur Warteliste

"Eine Beurteilung, ob die Mailand-Kriterien bereits erfüllt waren, ... somit nicht möglich"

beruht offensichtlich auf eigenen "Erkenntnissen". Das Universitätsklinikum Essen hat deshalb das CT vom durch Herrn Prof. Dr. med. Laniado und dessen Mitarbeiter nachbegutachten lassen. Angesichts mangelnder Facharztkompetenz der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission und ihrer Sachverständigen verwundert es nicht, dass sich nach deren Feststellungen aus dem CT vom in Segment II eine Läsion mit einem Durchmesser von 27 bis 29 mm ergibt:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de Gustav

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Dresden, 12.4.2017

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0



Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 2 in der CT Untersuchung vom

wurde die Läsion in Segment 2 im CT vom von den drei unabhängigen Auswertern mit 28mm, 27mm und 29mm ausgemessen.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor



Die nachgewiesene Läsion entspricht daher den Mailand- und SE- Kriterien. Die Anmeldung erfolgte damit rechtmäßig – und aus Sicht des Patienten (den manche nicht immer im Auge zu scheinen haben): rechtzeitig -. Somit liegt kein Richtlinienverstoß vor, im Gegenteil ein dem medizinischen Standard im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB entsprechendes – und nach dem Behandlungsvertrag dem Patienten geschuldetes – Verhalten. Nur der Vollständigkeit halber: Die Transplantation erfolgte überdies mit einem Primärangebot.

# (2) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Auch bei dem am transplantierten Patienten <u>ET-Nr.</u> die Anmeldung einer Standard Exception am nicht ordnungsgemäß. Der Anmeldung lagen ein CT vom , das einen hypervaskularisierten Herd im Segment VIII von 11 x 16 mm auswies, sowie ein MRT vom 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. Trotzdem beschloss die Transplantationskonferenz am , der keine weiteren Erkenntnisse vorlagen, den Patienten zu listen."

Stattdessen ist Folgendes zu konstatieren:

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. wurde auswärtig die HCC-Diagnostik mit zwei Bildgebungen mittels MRT und CT durchgeführt und fachradiologisch entsprechend befundet. Beide Untersuchungen weisen übereinstimmend eine Läsion in Segment VIII mit typischem Kontrastmittel-Verhalten auf und wurden mit 15 x 12 mm bzw. 11 x 16 mm ausgemessen.

MRT vom :

### MRT der Leber nativ und mit KM i.v. vom

#### Klinische Angabe:

V.a. HCC

#### Fragestellung:

Re LL Subkapsulär V.a. HCC (KM.Sonographisch hypervaskularisiert 14x16mm) Anhalt für HCC

#### Befund:

Es dient eine CT-Untersuchung vom 2008 zum Vergleich.

Diskreter linksseitiger Pleuraerguss, ansonsten unauffällige Darstellung der mitabgebildeten Lungernanteile. Bei bekannter zirrhotischen Leberveränderungen lässt sich in den dynamischen kontrastmittelgestützten Bildsequenzen eine ca. 15 x 12 mm messende, früharteriell kontrastmittelaufnehmende Läsion mit angrenzenden Perfusionsinhomogeniäten subkapsulär im Lebersegment VIII nachweisen (13 Ima 55). Diese weist in der spätvenösen Untersuchungsphase ein zentrales Kontrastmittel-washout auf (16 Ima 9). Eine weitere, ca. 6 mm messende Läsion zeigt sich im Lebersegment VII (13 Ima 59). Diskrete perihepatische sowie perisplenische Flüssigkeit. Deutliche Splenomegalie. Pathologisch vergrößerte Lymphknoten sind im Untersuchungsvolumen nicht erfasst.

#### Beurteilung:

Früharteriell kontrastmittelanreichernde Läsionen im Lebersegment VIII sowie im Segment VII, V.a. bifokales

# CT vom

Nach Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch einen fachkundigen Arzt wurde folgende Untersuchung angefertigt:

### CT Thorax-Abdomen mit oralem und i.v.KM-Gabe vom



#### Klinische Angabe:

Vor Lebertransplantation

#### Fragestellung:

HCC, Lebermetastasen

#### Befund:

Es liegen keine Voraufnahmen zum Vergleich vor.

Seitengleiche Belüftung beider Lungenflügel. Nachweis einer nodulären, popcornartig verkalkten Formationen im linken großen Lappenspalt. Diese misst axial 14 x 23 mm (15 Ima 29) und entspricht am ehesten einem verkalkten Hamartom. Kein Nachweis malignomsuspekter intrapulmonaler Rundherde. Keine mediastinale, hiläre oder axilläre Lymphadenopathie nachweisbar. Regelrechte Kontrastierung der thorakalen Blutleiter. Kein Nachweis signifikanter Pleuraergüsse. Kein Perikarderguss. Unauffällige Darstellung der knöchernen Strukturen ohne Hinweis auf malignomsuspekte Osteolysen.

In der früharteriellen Phase zeigt sich ein randständig-Kontrastmittel aufnehmender nodulärer Herd im Segment 8. Dieser misst axial 11 x 16 mm (4 Ima 47) und zeigt sich auch in der venösen Phase noch gering hyperdens zum übrigen Leberparenchym. Kein Nachweis weiterer noduläre Formationen intrahepatisch. Inhomogene Kontrastierung der Leber in der portalvenösen Phase als Zeichen der Leberzirrhose. Perihepatische Flüssigkeitskollektionen. Die Pfortader ist frei perfundiert. Entleerte Gallenblase. Kein Nachweis einer intraoder extrahepatischen Cholestase. Seitengleiche Kontrastierung der Nieren mit regelrechter Renografik. Nebennieren beidseits zart. Unauffällige Darstellung der Milz und des Pankreas. Vermehrte mesenteriale Venenzeichnung. Kein Nachweis einer retroperitonealen, iliacalen oder inguinalen Lymphadenopathie. Nachweis geringer Menge freier Flüssigkeit in der Excavatio rektovesikalis.

#### Beurteilung:

Nachweis eines hypervaskularisierten Herdes im Lebersegment 8. Dieser ist einer TACE zum Bridging zugänglich. Kein Nachweis metastasensuspekter, intraabdomineller Formationen. Leberzirrhose mit Aszites. Die Pfortader frei perfundiert. Nebenbefundlich Verdacht auf verkalktes, größeres Hamartom im linken großen Lappenspalt.

Eine zweite Läsion – mit einer Größe von 6 mm – wurde in Segment VII ebenfalls im MRT vom festgestellt:

### MRT der Leber nativ und mit KM i.v. vom

#### Klinische Angabe:

V.a. HCC

Re LL Subkapsulär V.a. HCC (KM.Sonographisch hypervaskularisiert 14x16mm) Anhalt für HCC

Es dient eine CT-Untersuchung vom 2008 zum Vergleich. Diskreter linksseitiger Pleuraerguss, ansonsten unauffällige Darstellung der mitabgebildeten Lungenanteile. Bei bekannter zirrhotischen Leberveränderungen lässt sich in den dynamischen kontrastmittelgestützten Bildsequenzen eine ca. 15 x 12 mm messende, früharteriell kontrastmittelaufnehmende Läsion mit angrenzenden Perfusionsinhomogeniäten subkapsulär im Lebersegment VIII nachweisen (13 Ima 55). Diese weist in der spätvenösen Untersuchungsphase ein zentrales Kontrastmittel-washout auf (16 Ima 9). Eine weitere, ca. 6 mm messende Läsion zeigt sich im Lebersegment VII (13 Ima 59). Diskrete perihepatische sowie perisplenische Flüssigkeit. Deutliche Splenomegalie. Pathologisch vergrößerte Lymphknoten sind im Untersuchungsvolumen nicht erfasst.

#### Beurteilung:

Früharteriell kontrastmittelanreichernde Läsionen im Lebersegment VIII sowie im Segment VII, V.a. bifokales

Die Listung mit HCC erfolgte am korrekt gemäß den o. g. Mailand-Kriterien – hier bis zu 3 Tumore bis 3 cm – und den seinerzeit bestehenden Richtlinien. Die beiden Tumore waren jeweils kleiner als 3 cm und erfüllten damit die geltenden Mailand- und SE-Kriterien. Nach der fachradiologischen Begutachtung von Prof. Dr. med. Laniado ergibt sich aus den o.g. Befunden in Segment VIII eine Läsion mit einem Durchmesser von 14 bis 17 mm sowie in Segment VII eine Läsion von bis zu 17 mm:

Dresden, 11,4,2017

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

### Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof, M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

2. Patient ET-Nr.



Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 8 und Segment 7 in der MRT-Untersuchung vom 2012 und in der CT Untersuchung vom 2012?

Für Patienten 1 vurde die Läsion in Segment 7 in der MRT vom 2012 von den drei unabhängigen Auswertern mit 7mm, 9mm und 15mm; 2012 wurde die Läsion in Segment 7 von Auswerter 1 und 3 als nicht abgrenzbar eingestuft, der Auswerter 2 hat die Läsion in Segment 7

mit 11mm gemessen.

Für Patienten wurde die Läsion in Segment 8 in der MRT vom 2012 von den drei unabhängigen Auswertern mit 14mm, 16mm und 14mm in der CT vom 2012 wurde die Läsion in Segment 8 mit 13mm 17mm und 17mm ausgemessen.

Prof. Dr med. Michael Laniado Institutsdirektor



Vorstand: Prof. Dr. med. D. M. Albrecht (Sprecher) Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des

Die von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission genannte Untergrenze vom 1 cm stellt keinen Bestandteil der Mailand-Kriterien dar, sodass die entsprechend durch die Prüfungs- und Überwachungskommission angenommene Untergrenze bei der entsprechenden Anmeldung nicht zu berücksichtigen war. Insoweit wird auch auf die oben wörtlich zitierte Stellungnahme von Prof. den Sachverständigen der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – Bezug genommen.

Die nur wenige Monate vor Listung erschienenen Europäischen Guidelines

Journal of Hepatology 2012, Vol. 56: 908 - 943

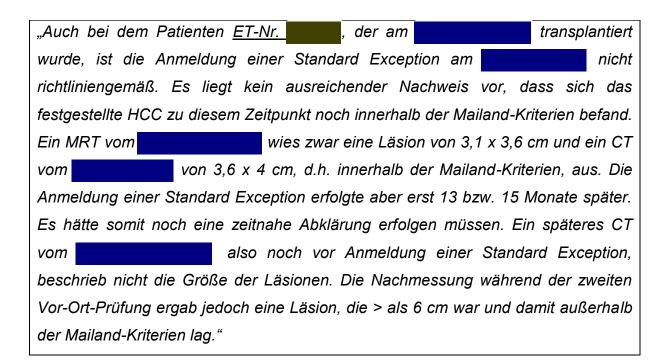
sind für die klinische Praxis selbstverständlich hochrelevant, unterscheiden sich aber im Einzelnen von den zum SE-Antragszeitpunkt geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer, auf deren rechtliche Vorrangigkeit bereits oben hingewiesen wurde. Deren weitgehende Anpassung an die zitierten europäischen Leitlinien erfolgte unseres Wissens erst 2016 - wiederum sei auf § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG verwiesen.

Dass unter diesen Umständen auf die oben zitierten Leitlinien verwiesen wird, erscheint unverständlich und in rechtlicher Hinsicht nicht tragfähig (s.o.), und zwar sowohl für diesen als auch für alle anderen geprüften Fälle. Für die Listung und Vergabe von Spenderorganen gelten allein die Vorgaben des TPG und die Leitlinien der BÄK. Etwaige weitergehende medizinische Forschungsergebnisse waren daher nicht zu berücksichtigen. Ein Richtlinienverstoß liegt mithin nicht vor.

Auch hier wiederum nur der guten Ordnung halber: Die Transplantation des Patienten ET-Nr. erfolgte darüber hinaus mit einem kompetitiven Zentrumsangebot, also ohne Inanspruchnahme der gewährten SE.

# (3) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Das ist unzutreffend. Richtig stellt sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Der HCC-Diagnostik zugrunde liegt bei dem Patienten mit der ET-Nr. — wie durch die Prüfungs- und Überwachungskommission beschrieben – eine übereinstimmende Bildgebung mittels externem MRT und CT, die einen einzelnen Herd von 3,1 x 3,6 cm bzw. 2,1 x 2,3 cm aufweisen. Diese waren mit typischem Kontrastmittelverhalten beschrieben und erfüllten somit sowohl die Mailand- als auch die SE-Kriterien – einen Tumor zwischen 2 und 5 cm. Damit wurde den einschlägigen diagnostischen Anforderungen im Vorfeld der Listung entsprochen.

Der Listung zugrunde lag zusätzlich ein CT vom 2013, das zwar in der schriftlichen Befundung keine ausdrückliche Größenausmessung des Herdes wiedergibt:

Name: W , H
Geburtsdatum:
Fallnummer:
Freigeber: Dr. med.

HCC bei HCV-Zirrhose, bisher keine Therapie.

Verlauf ? Neue Herde ? LK?

CT: Leber-Doppelspirale vom 2013:

Zum Vergleich CT-Abdomen-Voruntersuchung vom 2012.

#### Befund:

Im Verlauf a.e. abnehmende Hyperarterialisierung und gering zunehmende Nekrotisierung (somit teilweise besserer Demarkierung) der vorbekannten Leberläsion in S4 (IMA 7/16 zuvor IMA 9/14). Bekannte Verkalkung in Segment 7. Zwischenzeitliches Coiling der A. hepatica sinistra. Nephrolithiasis beidseits idem. Unauffällige Darstellung der übrigen parenchymatösen Organe. Bis grenzwertig große Lymphknoten in der Leberpforte und an der kleinen Kurvatur wie vorbestehend (z. B. ima 7/14). Keine pathologisch vergrößerten Lymphknoten. Deutliche infrarenale Aortensklerose, Sklerose der Iliacalgefäße sowie subcutane Verkalkungen beidseits glutaeal, a. e. post injectionem, wie vorbestehend. Keine malignitätsverdächtige knöcherne Veränderung. Mitabgebildete thorakale Abschnitte siehe Befund CT-Thorax vom gleichen Tag.

#### Beurteilung:

- 1. Teilweise progrediente Nekrotisierung und abnehmende Eyperarterialisierung der vorbekannten Tumormanifestation in S4.
- 2. Zwischenzeitliches Coiling der A. hepatica sinistra.
- 3. Bis grenzwertig große Lymphknoten in der Leberpforte und an der kleinen Kurvatur wie vorbestehend.

Angesichts der Inbezugnahme der vorhergehenden CT-Abdomen-Untersuchung vom 2012 wäre es jedoch auch naheliegend – und ärztlichem Usus entsprechend – gewesen, erhebliche Größenveränderungen gegenüberzustellen und zu beschreiben.

Nach der fachradiologischen Begutachtung durch Herrn Prof. Dr. med. Laniado und seine Mitarbeiter lässt sich aus dem CT vom 2013 im Übrigen sehr wohl die Größe des Herdes in Segment IV bestimmen. Danach lag der Durchmesser zwischen 18 und 27 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

# Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefax: 0351 458-4321

Telefon: 0351 458-2259 michael.laniado@uniklinikum-dresden de

Dresden, 11.4.2017 Universitätsklinikum

Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55

45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

3. Patient ET-Nr. (W Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 4 in der MRT-Untersuchung vom 2012, in der CT Untersuchung vom 2012 und in der CT Untersuchung vom 2013? Für Patienten wurde die Läsion in Segment 4 in der MRT vom 2012 von den drei unabhängigen Auswertern mit 16mm, 19mm und 29mm. 2012 mit 18mm, 26mm und 33mm und in der 2013 mit 18mm, 26mm und 27mm ausgemessen. CT vom Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor



Der Rückschluss der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission im Rahmen der Nachbefundung ist wiederum offensichtlich von einer unzureichenden fachlichen Expertise getragen; auf die obigen Ausführungen sei verwiesen.

Damit steht fest: Der Herd lag sehr wohl innerhalb der Mailand-Kriterien – hier ein Herd mit einem Durchmesser zwischen 2 und 5 cm. Daher war die Benennung richtlinienkonform.

Und wiederum der Vollständigkeit halber: auch in diesem Fall erfolgte die Transplantation mit einem kompetitiven Zentrumsangebot.

# (4) Patient ET-Nr.

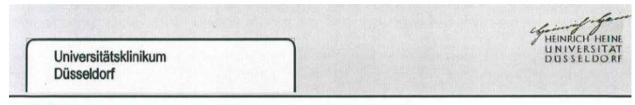
Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Dies gilt auch für den Patienten ET-Nr. , der am transplantiert wurde. Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am 2014. Bei dem Patienten war zuvor am 2013 eine transarterielle Chemoembolisation (TACE) durchgeführt worden, so dass es entsprechend den Richtlinien auf die Feststellungen eines den Mailand-Kriterien entsprechenden HCC's vor dem 2013 ankommt. Ein CT vom 2013 enthielt keinen Nachweis einer malignomverdächtigen Raumforderung. Auch eine Kontrastmittelsonographie vom 2013 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."

Tatsächlich stellt sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. ist anzumerken, dass hier in der HCC-Diagnostik individuell von den vorgegebenen Richtlinien aufgrund einer bestehenden chronischen Niereninsuffizienz abgewichen werden musste. Im Rahmen der Diagnostik konnte das Vorliegen eines den Mailand-Kriterien entsprechenden HCC's sehr wohl festgestellt werden. Dies ergibt sich insbesondere bei – fachgerechter – Auswertung der radiologischen Befunde.

Der HCC-Diagnostik liegt primär eine externe Kontrastmittel-Sonographie vom 2013 zugrunde, die zwei Herde beschreibt:



Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie Direktor: Prof. Dr. med. D. H.

Klinik für Gastroskopie, Hepatologie und Infektiologie - Postfach 101007 - 40001 Düsseldorf

Sonografie: Tel.: (0211) 81-17819

. AHID

Patient Name: Geb.Datum: Fall-Nr.: Unters.-Datum: FOA Dr. Untersucher:

# Kontrastmittel-Abdomensonographie

Gerät: Toshiba Aplio XG

Leber: Eingeschränkt beurteilbar, normal groß (cranio-kaudal 85 in MCL und dorso-ventral

> 139 mm in MCL), verplumpte Kontur, Oberfläche unregelmäßig eingeschränkt palpatorisch mit dem Schallkopf verformbar. Leberparenchymstruktur inhomogen vergröbert mit normaler Echogenität. Ohne distale Schallabschwächung. Rarefizierte Gefäßzeichnung. Echoreicher Herdbefund in Segment II/IVa wie vorbeschrieben, 11x10x12mm (VU: 13x10mm VVU: 12x12x10mm, davor in VU bis 17mm). Neu aufgetretenter echoreicher Herd mit angedeutetem echoarmen

Randsaum zentral am Lebervenenstern, Segment VIII. Mäßig Aszites

perihepatisch, perilienal und im Unterbauch.

US-Kontrastmittel-Untersuchung: Insgesamt schwierige Schallbedingungen bei zentraler Lage des Herdes (Tiefe 12cm). Nach Gabe von SonoVue kommt es in der arteriellen Frühphase zu einer diskreten fokalen Hypervaskularisation der RF im Segment VIII. In der parenchymatösen Spätphase lässt sich hier keine umschriebene Aussparung darstellen, wobei diesbezüglich aufgrund der Lage

KM-sonografisch stellt sich die RF zentral in Segment VIII diskret Beurteilung:

hypervaskularisiert dar, so dass der Verdacht auf ein HCC gestellt werden

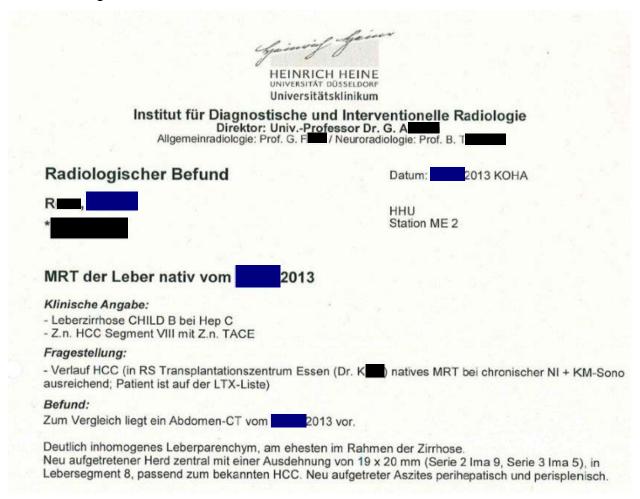
muss

OPS: 3-030

> Prof. Dr. med. D. H Direktor der Klinik

Die Sonographie beschreibt also den Herd und seine Größe; allein kann – natürlich - sonographisch nicht zuverlässig festgestellt werden, ob die als solche und insbesondere in der Größe festgestellte Raumforderung (auch) als HCC zu qualifizieren ist. Dafür bedarf es bekanntermaßen einer fachradiologischen Diagnostik. Allerdings stellte diese Sonographie den Ausgangspunkt für die weitere Diagnostik dar.

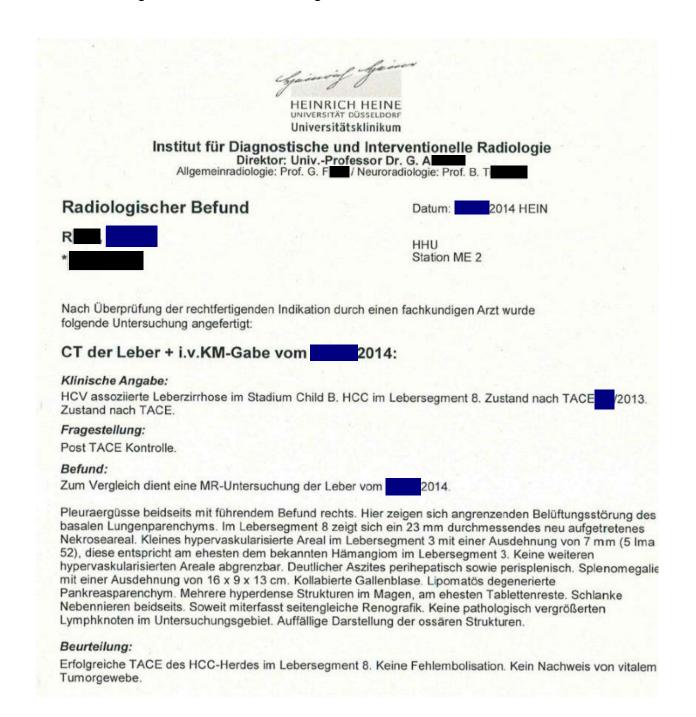
Abweichend von den Richtlinien wurde der SE-Listung am 2014 ein -2013 zugrunde gelegt, das eine entsprechende externes – natives MRT vom Läsion in Segment VIII von 1,9 x 2,0 cm beschreibt:



Nach diesem Befund konnte trotz TACE-Behandlung ein entsprechender Herd als HCC diagnostiziert werden. Überdies wird durch die Bezugnahme zu

verdeutlicht, dass dieses bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorgelegen hat. Damit entsprach das HCC trotz TACE-Behandlung den Mailand- und SE-Kriterien.

2014 erfolgte auswärtig ein einmaliges CT mit Kontrastmittelgabe, das bei vorher durchgeführter, mehrfacher TACE-Behandlung den Nachweis von vitalem Tumorgewebe nicht mehr ermöglichte:



Nach der fachradiologischen Begutachtung von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen ergibt sich aus dem MRT vom 2013 in Segment VIII eine Läsion mit einem Durchmesser von bis zu 22 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof M Lanjado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael laniado@uniklinikum-dresden.de



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

4. Patient ET-Nr. (REE, A Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 8 in der MRT-Untersuchung 2013 und in der CT Untersuchung vom Für Patienten wurde die Läsion in Segment 8 in der MRT vom 2013 von den drei unabhängigen Auswertern mit 15mm, 19mm und 22mm; in der CT vom 2014 mit 26mm, 26mm (nach TACE avital) und 28mm ausgemessen.



Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor

Damit lag der Herd bereits zum Zeitpunkt der Listung sehr wohl innerhalb der Mailand-Kriterien. Folglich war auch die Vorgehensweise des Universitätsklinikums Essen mit der Anmeldung des Patienten zu einer Standard Exception sehr wohl richtlinienkonform.

Wiederum gilt im Übrigen: Die Transplantation erfolgte mit einem Primärangebot, allerdings nicht – wie in dem eingangs der Fallbearbeitung wiedergegebenen Zitat der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission behauptet wird – am 2014, sondern erst am 2014.

# (5) Patient ET-Nr.

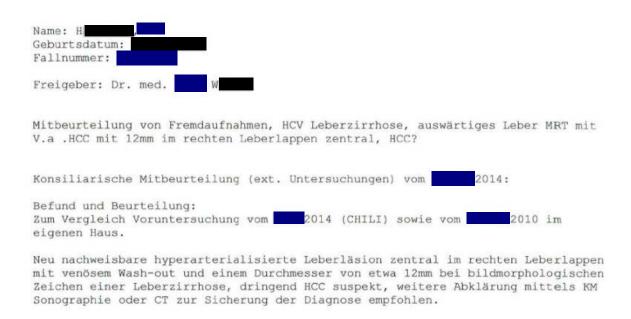
Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Auch bei dem Patienten ET-Nr. der am transplantiert wurde, begegnet der SE-Antrag vom 2015 erheblichen Bedenken. Im 2014 erfolgte zwar eine histologische Sicherung eines HCC. Unklar ist jedoch, ob dieses größenmäßig den Mailand-Kriterien entsprach. Ein CT vom auf einen singulären Tumor von 15 x 11 mm Größe hin, d.h. nicht den Mailand-Kriterien entsprechend. Im 2014 erfolgte eine Radiofrequenzablation (RFA). Die Wartelistenbesprechung vom 2015 ging ebenfalls zunächst davon aus, dass das diagnostizierte HCC von 1,2 cm Durchmesser nicht den Mailand-Kriterien entsprach, und in Übereinstimmung mit zwar 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 2014, das auf zwei regrediente, konfluierende hypodense Ablationszonen im rechten Leberlappen hinweist, Größenbestimmung ungeeignet, weil es erst nach Durchführung der RFA erfolgte. Eine ausreichende Abklärung der Größe des HCC vor Anmeldung der Standard Exception ist somit nicht ersichtlich."

Auch dieser Sachverhalt stellt sich anders – und richtigerweise wie folgt – dar:

Bei dem Patienten ET-Nr. erfolgte die erstmalige Listung am 2014 aufgrund eines durch Biopsie gesicherten HCC's ohne SE-MELD mit einer typischen Läsion im rechten Leberlappen, die sowohl in einem auswärtigen CT als

auch in einem auswärtigen MRT übereinstimmend hyperarterialisiert mit Wash-out mit 12 bzw. 15 mm beschrieben ist. Diese Angaben wurden hausintern konsiliarisch durch den Radiologen wie folgt bestätigt:



Zum externen CT vom 2014 wird in einer hausinternen konsiliarischen Beurteilung seitens des Radiologen ausgeführt:

Name: H Geburtsdatum: Fallnummer:

Freigeber: PD Dr. med. H

HCV-Zirrhose. Abhaltung bezügl. LTX Evaluation?

CT: Leber-Doppelspirale und 2D-Rekonstruktion vom 2014:

Zum Vergleich liegt ein externes MRT vom 2014 vor.

#### Befund:

Zeichen der Leberzirrhose mit höckriger Leberoberfläche und Hypertrophie des Lobus caudatus. Bekannter a.e. gering progredienter und deutlich hyperarterialisierter Herd mit wash out im S8 (6/imal6 15mm vs. 11mm). Keine weiterhin hyperarterialsierten hepatischen Herde. Pfortader regelrecht kontrastiert. Nierenzyste links. Unauffällige Darstellung der übrigen parenchymatösen Abdominalorgane ohne fokale Läsionen. Deutlich vermehrte Lymphknoten im Leberhilus und um den Truncus coeliacus. Keine pathologisch vergrößerten Lymphknoten intra- und retroperitoneal. Alte in deutlicher Fehlstellung konsolidierte Beckenfraktur mit Fraktur der Os ilii beidseits, sowie des Acetabulums links und des oberen und unteren Schambeinasts beidseits. Deutliche Gonarthrose links.

#### Beurteilung:

- Zeichen der Leberzirrhose mit gering progredientem, nach wie vor HCCverdächtigem Herd im S8.
- 2. Alte, in deutlicher Fehlstellung konsolidierte Beckenfraktur.

Am 2015 erfolgte die Meldung zum SE-MELD. In der am gleichen Tag zuvor durchgeführten Transplantationskonferenz mit radiologischem Konsil wurde in der Rückschau ein Planungs-CT nach Lipiodol-Angiographie vom 2014 zugrunde gelegt:

Name: H
Geburtsdatum:
Fallnummer:

Freigeber: PD Dr. med. J

HCC bei HCV, Lipiodol Angiographie am 14

CT im Bereich Abdomen und Thermotherapie vom 2014:

Voruntersuchungen vom 14 (CT-Abdomen), 14 (DSA + Lipiodol und native Kontroll-CT).

Betreuung des Patienten durch die Kollegen der Anästhesie zur Intervention in ITN.

Patientenlagerung in Bauchlage. Überwachung mit EKG, Sättigung, RR und Puls; intravenöser Zugang über linken Arm.

Planungs-CT nativ, danach Entscheidung zu einem interventionellen Vorgehen von rechts lateral intercostal.

Markierung des Zugangsweges, Hautdesinfektion und steriles Abdecken. Lokalanästhesie subcutan mit insgesamt 10 ml Scandicain 1%. Hautincision. Unter wiederholter Bildgebungskontrolle Vorführen der Führungsnadel in die residuelle Lipiodol-Markierung rechts zentral. Ablation an zwei Lokalisationen mit zwischenzeitlichem Rückzug um 1,5 cm (17 Minuten bis max. 180W und 12 Minuten bis max. 120W).

Umlagerung der Führungskanüle in die kleine Läsion dorsal im rechten Leberlappen, die noch flau abgrenzbar ist. Erneute Ablation über 12 Minuten mit max. 120W.

Die Kontrolle nach Entfernung zeigt keinen Hinweis auf Komplikation, keine aktive Blutung bzw. keinen Pneumothorax. Die Intervention wurde vom Patienten gut toleriert; dieser wurde zur Nachbetreuung von den Kollegen der Anästhesie in den Aufwachraum übernommen.

#### Beurteilung:

Problemlose Thermoablation eine Lipiodol-markierten Läsion rechts zentral (zwei überlappende Ablationsstellen) und der kleinen fraglich suspekten Läsion dorsal rechts. Keine Komplikationen.

#### Prozedere:

MORGEN Leber-Doppelspirale zur Therapiekontrolle.

Dieses erfolgte <u>vor</u> einer perkutanen RFA-Behandlung – einer Thermotherapie –, die ebenfalls am 2014 stattfand.

Nach der fachradiologischen Begutachtung von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen ergibt sich aus dem CT vom 2014 in Segment VIII eine Läsion mit einem Durchmesser von 20 bis 25 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael,laniado@uniklinikum-dresden.de Cott Gustav Cock

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Dresden, 11.4.2017

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaales Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

Herrn
Prof. Dr. med. A. Paul
Direktor
Klinik für Allgemein-, Viszeral und
Transplantationschirurgie
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
45147 ESSEN

5. Patient ET-Nr. (H

<u>Fragestellung:</u> Wie groß ist die Läsion in <u>Segment 8/5</u> (lipiodolmarkierter Herd) in der CT-Untersuchung vom 2014 (siehe Prä-Biopsie-Spirale)?

Für Patienten Hausen, wurde die Läsion in <u>Segment 8</u>in der CT-Untersuchung vom 2014 von den drei unabhängigen Auswertern mit 24mm, 25mm und 20mm ausgemessen.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor

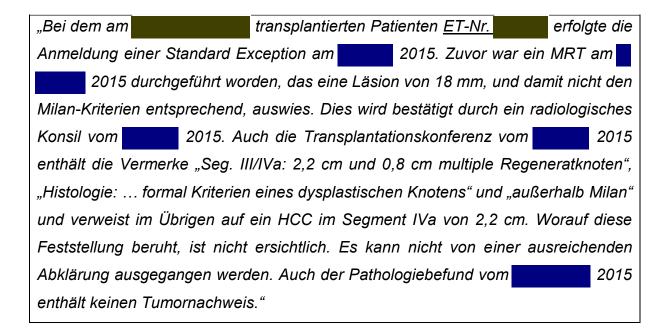


Auch in diesem Fall waren also die sog. Mailand-Kriterien wie SE-Kriterien erfüllt; der Herd befand sich innerhalb eines Bereichs von 2 bis 5 cm. Die Meldung des Patienten war mithin sehr wohl richtlinienkonform. Die gegenteiligen Schlussfolgerungen der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission sind unzutreffend; sie widersprechen der fachradiologischen Bewertung.

Erneut der Vollständigkeit halber: Die Transplantation erfolgte überdies mit einem Primärangebot.

# (6) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Allerdings stellte sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Die Meldung mit SE-MELD vom 2015 bei dem Patienten ET-Nr. 2015. Dieses CT beschreibt einen hyperarterialisierten Herd in Segment IVa, der allerdings gerade innerhalb der Grenze für die SE-Meldung (2 cm-Grenze) liegt:

Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum Entlassungsbericht, A

Seite - 3 -

Befund in T2w ebenfalls nicht nachvollziehbar. Bekannte blande Zysten in den Segmenten 2 und 3, 1,87. Keine Cholestase, keine periportalen Ödeme, frei perfundierte Pfortader, kein Aszites. Grobfleckige Leberoberfläche bei Zirrhose. Aus der CT bekannte und hier besser abgrenzbarer, größenstabile portale, perizöliakale, präaortale und retropankreatisch Lymphknoten von bis zu 13 mm in der kurzen Achse.

Nebenbefundlich hochgradige Spinalkanalstenose LWK 3/4 kombiniert diskaler und osteophytärer Genese, blande Bosniak 1 kortikale Nierenzysten beidseits von wenigen Millimetern Größe.

Beurteilung:

Stabiler HCC-verdächtiger Herd im Segment 4a, starker Verdacht auf HCC-Fokus von 9 mm im tiefen Segment 8. Kein Hinweis für in der Vor-MRT geäußerte mögliche HCC-Foci in den Segmenten 1,3 und 4b. Stabile Lymphadenopathie (T2 N1 M0, UICC/AJCC

Computertomografie des Abdomens mit Becken, sowie des Thoraxes mit Bolusinjektion vom 2015:

Zum Vergleich liegt die drei Phasen Leber CT vom 2014 sowie die MRT vom 2014 und 2015 vor.

In der arteriellen Phase zeigt sich im Lebersegment IVa eine inhomogene, flächige Kontrastmittelanreicherung in axialer Schichtung ca. 3 x 2 Zentimeter groß, mit deutlicher Größenprogredienz gegenüber der Voruntersuchung, welche in der portalvenösen Phase nicht mehr zur Darstellung kommt.

Im Lebersegment III zeigt sich analog zur Voruntersuchung ein, am ehesten größenkonstantes, kontrastmittelaffines Areal mit ebenfalls fehlender Darstellung in der portalvenösen Phase.

Im Lebersegment VII besteht ebenfalls ein an die portalvenösen Gefäße angrenzendes, kontrastmittelaffines Areal von ca. 1,5 x 1,5 Zentimetern (SE: 8 IM: 56). Vorbestehende, noduläre ca. 2 x 2 mm messende Hypodensität im Lebersegment VII in der nativen Untersuchung. Im weiteren finden sich keine Parenchym-Unregelmäßigkeiten der Leber. Leichtgradig buckelige Konfiguration der Leberoberfläche.

Prall gefüllte Gallenblase mit zarter Gallenblasenwand und kleinen Konkrementen ohne Nachweis einer Cholestase. Reguläre Darstellung des lobulierten Pankreas. Es zeigen sich mehrere, nicht pathologisch vergrößerte Lymphknoten der Mesenterialwurzel. Kein Nachweis freier intraabdomineller Flüssigkeit. Regelrechte Darstellung der Zwerchfellschenkel, der Milz, Nieren sowie Nebennieren. Kein Nachweis eines Harnaufstaus. Steilgestellte LWS mit multisegmentalen spondylophytären, teils pontifizierenden Abstützungsreaktionen. Kein Anhalt für eine knöcherne Einengung des Spinalkanals. Höhergradige Einengung des rechtsseitigen Neuroforamens Höhe LWK 2. Kein Anhalt für metastasensuspekte Läsionen der LWS oder des knöchernen Beckens. Vorbestehender muldenförmiger Defekt der Grundplatte des BWK 11 mit angrenzender Hyperskle-

Degenerative Veränderungen des Acetabulumdaches mit spondylophytären Ausziehungen und mehreren Geröllzysten rechts mehr als links. Thorax:

Regelrechte Kontrastierung der großen intrathorakalen Blutleiter. Kein Anhalt für eine Lungenembolie.

Rechts axillär zeigen sich mehrere Lymphknoten mit max. Querdurchmesser von 7 mm. Kein Nachweis von pathologisch vergrößerter Lymphknoten mediastinal, paraaortal sowie hilär. In den apikalen Lungenabschnitten zeigen sich mehrere, kranial betonte bis 2 cm durchmessende Bullae. Die Bronchien zeigen sich in grenzwertig wandverdickt, passend zu einer chronischen Bronchitis. Kein Anhalt für einen malignomsuspekten

In der Transplantationskonferenz vom 2015 erfolgte eine nochmalige Besprechung dieses Patienten zur erneuten Klärung der korrekten Beantragung 2015 erfolgtes, radiologisches Konsil durch den des SE-MELD's. Ein am

seinerzeitigen Leitenden Oberarzt der Radiologie des Universitätsklinikums Essen zur erneuten Bewertung des CT's vom 2015 ging ebenfalls von einem 3 x 2 cm großen hyperarterialisierten Areal aus:



Basierend auf diesem Konsil beschloss die Transplantationskonferenz daraufhin die Rechtmäßigkeit des SE-MELD's und der Patient wurde weiterhin als solcher geführt. Auf Basis der horizontalen Arbeitsteilung mussten hier seitens der Transplantationschirurgen keine Zweifel bezüglich der radiologischen Befunde bestehen; die nachträgliche Begutachtung durch Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen bestätigt das im übrigen.

Im Übrigen erfolgte eine Plausibilitätskontrolle des Befundes insofern, als der Befund während der Transplantationskonferenz demonstriert und diskutiert wurde. Danach bestand kein Anlass zur weiteren radiologischen Diagnostik, für die im Übrigen eine nach §§ 23 ff RöV erforderliche Indikation nicht (mehr) bestand. Eine ausreichende Abklärung hat damit – entgegen der Auffassung der sog. Prüfungsund Überwachungskommission – stattgefunden.

Die Ergebnisse aus dem Universitätsklinikum Essen werden nunmehr im Übrigen auch durch die fachradiologische Begutachtung von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen bestätigt; danach ergibt sich aus dem CT vom 2015 im Segment IVa eine Läsion mit einem Durchmesser von 28 bis 32 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden de

Dresden, 11.4.2017

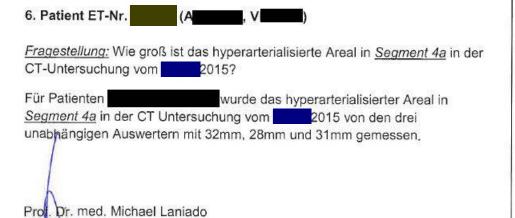
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Institutsdirektor

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0



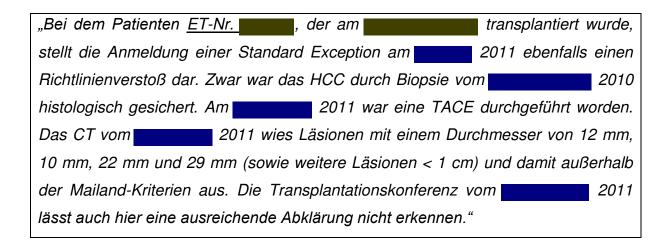


Festzustellen bleibt also: Das HCC lag sehr wohl innerhalb der Mailand-Kriterien. Die Listung war damit richtlinienkonform – und auch hier im Interesse des Patienten und den Verpflichtungen zum Standard aus dem Behandlungsvertrag entsprechend nicht nur vertretbar, sondern zwingend geboten!

Die Transplantation erfolgte am 2015 mit einer diesem Patienten über das Extended-Allocation-Verfahren zugeteilten Leber.

# (7) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Dieser Sachverhalt stellt sich richtiger- und vollständigerweise wie folgt dar:

Der Patient mit der ET-Nr. litt an einem im Jahre 2010 diagnostizierten HCC. In der der Listung am 2011 zugrundeliegenden Transplantationskonferenz vom 2011 erfolgte die Beurteilung des HCC's basierend auf einem CT vom 2010, das zwei Herde beschreibt: eine Läsion in Segment II mit 2,4 x 2,1 cm und eine weitere Läsion in Segment VIII mit 1,9 cm:

HEINRICH HEINE Universitätsklinikum

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Direktor: Univ.-Professor Dr. G. A

### Radiologischer Befund





HHU Station ME 2

Nach Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch einen fachkundigen Arzt wurde folgende Untersuchung angefertigt:

### CT Thorax-Abdomen mit oralem und i.v.KM-Gabe vom



#### Klinische Angabe:

Bekannte Leberzirrhose unklarer Ätiologie, mehrere Leberläsionen.

#### Fragestellung:

HCC? Metastasen?

#### Technik:

Während i.v. KM-Gabe werden in der arteriellen Perfusionsphase axiale Schichten in Spiraltechnik von der oberen Thoraxapertur bis zum unteren Leberrand angefertigt. Anschließend Darstellung der venösen Phase von der Leberkuppe bis zum Beckenboden. Dokumentation im Weichteilfenster sowie der Lunge zusätzlich im Lungenfenster. Markierung des Intestinaltraktes durch orale Gabe von KM. Zusätzlich Anfertigung einer axialen sowie primärer coronarer und sagittaler Rekonstruktionen.

#### Befund:

Es liegen keine Voraufnahmen zum Vergleich vor.

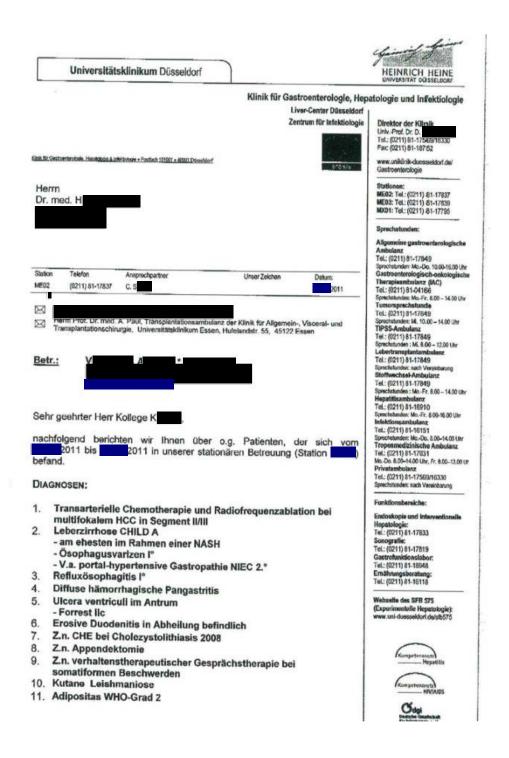
Regelrechte Darstellung der mitabgebildeten Schilddrüse. Keine axilläre oder hläre Lymphadenopathie nachweisbar. Mediastinal zeigen sich zahlenmäßig vermehrte, jedoch nicht eindeutig pathologisch vergrößerte Lymphknoten. Infracarinal zeigt sich ein Lymphknoten mit einer Größenausdehnung von 3,2 cm vergrößert (4 Ima 28). Kein Pleura- oder Perikarderguss abgrenzbar. Orthotope Lage des Herzens. Freie Perfusion der thorakalen Blutleiter. In der Durchsicht im Lungenfenster lassen sich keine eindeutig malignomsuspekten Lungenrundherde nachweisen. Ein unspezifischer, 2 mm messender Rundherd zeigt sich im apicalen Unterlappen rechtsseitig (11 Ima 33). Keine infiltrativen Lungenstrukturveränderungen. Bekannte Leberzirrhose mit höckriger Oberfläche. Im Lebersegment II zeigt sich eine 2,4 x 2,1 cm messende Läsion, die in der früharteriellen Perfusionsphase lediglich im Randbereich Kontrastmittel anreichert und in der venösen und spätvenösen Perfusionsphase hypodens zur Darstellung kommt (4 Ima 49 / 9 Ima 31). Im basalen Anteil des Lebersegmentes VIII zeigt sich eine 1,9 cm messende, hypodense Läsion ohne früharterielle Kontrastmittelanreicherung (9 Ima 25). Es zeigen sich Lymphknotenvergrößerungen präcaval, exemplarisch sei ein Lymphknoten mit einer Größe von 3,8 x 1,0 cm dorsal des Pankreaskopfes genannt (9 Ima 43). Zustand nach Cholecystektomie. Kein Hinweis auf eine intra- oder extrahepatische Cholestase. Regelrechte Lobulierung und scharfe Berandung des Pankreas. Leichtgradige Splenomegalie mit einem kraniokaudalen Ausmaß von 14 cm. Nebenbefundlich lässt sich eine Nebenmilz darstellen, Regelrechte Renografik und Größe beider Nieren. Die Nebennieren imponieren beidseits schlank. Vasosklerose der abdominellen Blutleiter. Zeichen der portalen Hypertension mit Ausbildung von Ösophagusvarizen (9 Ima 8). Freie Flüssigkeit lässt sich in der aktuellen Untersuchung nicht darstellen. Kein Hinweis auf eine iliakale oder inguinale Lymphadenopathie. In der Durchsicht im Knochenfenster ergeben sich keine Hinweis auf osteolytische oder osteoplastische Läsionen. Degenerative Wirbelkörperveränderungen mit Vakuumphänomen zwischen LWK5 und SWK1.

#### Beurteilung:

Bekannte Leberzirrhose. Malignomsuspekte Läsionen im Lebersegment II und Lebersegment VIII, die bei weitgehendem Fehlen eines früharteriellen Enhancements nicht typisch für ein HCC sind und möglicherweise Metästasen eines unbekanntem Primarius entsprechen. Lymphknotenvergrößerung präcaval.

Ein zwischenzeitlich auswärtig durchgeführtes CT vom 2011, das in einem 2011 erwähnt wird, zeigt in Segment III einen kleinen Herd Arztbrief vom

unbenannter Größe, in Segment II von 1,4 cm und in Segment VIII von 2,3 cm. So ergibt es sich aus dem Arztbrief:



#### LABORWERTE BEI AUFNAHME

Unauffällig: Na, Kalium, Calcium, Creatinin im Serum, Glomerul. Filtrationsrate (MDRD), Harnstoff, Harnsäure, Laktatdehydrogenase LDH IFCC, alpha-Amylase IFCC 37C, TSH Thyreoidea-stimul. Horm., Thromboplastin nach Quick, International Normalized Ratio

Pathologisch: Bilirubin gesamt 1.56 mg/dl (< 1.00), C-Reaktives Protein 1.0 mg/dl (< 0.5), GOT (AST) IFCC mit PP 37C 72 U/I (< 35), GPT (ALT) IFCC mit PP 37C 53 U/I (< 45), gamma-GT 37C std. nach IFCC 475 U/I (< 55), Alkalische Phosphatase IFCC 37C 153 U/I (40-129), Lipase 37C 107 U/I (13-60), akt. part. Thromboplastinzeit 39 sec. (26-36)

Blutbild: -Leukozyten 5.1 x1000/μl, -Erythrozyten 5.14 Mio/μl, -Hämoglobin 16.8 g/dl, -Hämatokrit 47.5 %, -MCV 92.4 fl, -MCH 32.7 pg, -MCHC 35.4 g Hb/dl, -Ery.-Volumen-Verteilungsbreite 14.1 %, --Thrombozyten 117 x1000/μl (150-400), -Mittl.Thrombozytenvolum. MTV 9.5 fl

### LABORWERTE BEI ENTLASSUNG

Unauffällig: Blutungszeit, -Leukozyten, -Erythrozyten, -Hämoglobin, -Hämatokrit, -MCV, -MCH, -Eryt-Volumen-Verteilungsbreite, -Thrombozyten, -Mittl.Thrombozytenvolum. MTV, Na, Kalium, Laktatdehydrogenase LDH IFCC, Anti-HIV1/2-lgG, T. pallidum EIA, Candida Ak (IHA), Aspergillus Ak (IHA), Toxopl. lgG EIA, Toxopl. lgM EIA, Toxoplasma gondii (IFT), T. pallidum EIA, Glucose, Lactat Pathologisch: -MCHC 36.4 g Hb/dl (32.0-36.0), Bilirubin gesamt 1.96 mg/dl (< 1.00), C-Reaktives Protein 5.3 mg/dl (< 0.5), GOT (AST) IFCC mit PP 37C 76 U/I (< 35), GPT (ALT) IFCC mit PP 37C 62 U/I (< 45), gamma-GT 37C std. nach IFCC 424 U/I (< 55), Creatinin-Clearance 218 ml/min (80-160)

### CT THORAX/ABDOMEN vom 2011:

Thorax: Regelrechte Darstellung des Lungenparenchyms. Frei perfundierte thorakale Gefäße.

Abdomen: Bekanntermaßen unregelmäßige, höckrige Leberoberfläche. Die bekannte vormals 2 cm durchmessende, in allen Kontrastmittelphasen hypodens zur Darstellung kommende Läsion des Lebersegmentes VIII zeigt aktuell eine geringe Größenzunahme auf 2,3 cm. Angrenzend an den bekannten Herd im Segment III und zeigt sich ein neu aufgetretenes unscharf begrenztes hypodenses Areal. Der in der Voruntersuchung ca. 1 cm durchmessende Herd im Segment II zeigt eine geringe Größenzunahme auf aktuell 1,4 cm. Frei perfundierte Pfortader. Z.n. Cholezystektomie. Regelrechte Darstellung des Pankreas, der Nieren und Nebennieren und der Milz mit einer kleinen Nebenmilz am kaudalen Pol. Unveränderte Darstellung der bekannten Ösophagusvarizen und der bekannt rekanalisierten Umbilikalvene. Thorakal und abdominell kein Nachweis pathologisch vergrößerter Lymphknoten.

Beurteilung: 1. Geringgradiger Progress der bekannten tumorösen Leberläsionen.

Fortbestehende Zeichen der portalen Hypertension.

Die so beschriebenen Läsionen befinden sich damit innerhalb der Mailand- und der SE-Kriterien – hier bis zu 3 Herde bis 3 cm. Weitere Läsionen lassen sich jedoch nicht sicher nachweisen. Eine ausreichende radiologische Abklärung lag hier – entgegen der Darstellung der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – vor.

Das Vorliegen der drei Herde wird im Nachhinein auch durch das radiologische Gutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen bestätigt. Nach diesem Gutachten ergibt sich aus dem CT vom 2011 in Segment II eine Läsion mit einem Durchmesser von 11 bis 14 mm, in Segment III – unter Berücksichtigung von Messschwankungen (s.o.) – von ca. 21 bis 49 mm und in Segment V1 (VIII) von ca. 24 bis 27 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

## Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbelter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael laniado@uniklinikum-dresden de



Dresden, 11,4,2017

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

## 7. Patient ET-Nr. (V

Fragestellung: Können Sie die o.g. Größenangaben der hepatischen Läsionen bestätigen?

Für Patienten wurden die drei Läsionen in den Segmenten II, III und V1 (VIII) in der CT Untersuchung vom 2011 von den drei unabhängigen Auswertern folgendermaßen ausgemessen: Läsion in SII: 11mm, 14mm, 14mm; Läsion in III 21mm, 32mm, 49mm; Läsion in Segment V1 (VIII): 24mm, 26mm, 27mm.

Prof. Dr med. Michael Laniado Institutsdirektor



Auch insoweit ist ein Verstoß gegen die Mailand-Kriterien nicht ersichtlich - im Gegenteil!

Die Bewertung durch die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zeigt hier erneut einen eklatanten Mangel infolge der – vom Universitätsklinikum Essen bereits während der Visitationen angeregten – unterlassenen Hinzuziehung (externen) fachradiologischen Sachverstandes. Die verhängnisvollen Folgen liegen jetzt auf der Hand. Aufgrund der o.g. Befunde steht entgegen der Auffassung der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission fest, dass die Listung sehr wohl richtlinienkonform und wiederum entsprechend den behandlungsvertraglichen Verpflichtungen gegenüber dem Patienten erfolgte.

Auch hier der Vollständigkeit halber: Der Patient wurde mit einem Primärangebot transplantiert.

## (8) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Die Anmeldung einer Standard Exception vom 2012 des Patienten <u>ET-Nr.</u> , der am transplantiert wurde, entspricht ebenfalls nicht den Richtlinien. Der Anmeldung lag ein MRT vom 2012 zugrunde, das eine Läsion von 15 x 15 mm auswies und damit die Mailand-Kriterien nicht erfüllte. Eine Kontrastmittelsonographie vom 2012 war als Bildgebung nicht ausreichend, so dass es auch an einer zweiten Bildgebung fehlt. Die Mailand-Kriterien waren zum Zeitpunkt der Anmeldung nicht gegeben."

Erneut stellt sich der Sachverhalt – vollständig – anders, nämlich wie folgt dar:

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. lag ein 2012 neu diagnostiziertes HCC vor. Die initiale Listung des Patienten erfolgte am 2011 ohne SE-Meldung und ohne HCC.

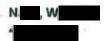
Die SE-Meldung erfolgte am 2012 beruhend u.a. auf einem auswärtigen MRT vom 2012, das eine einzelne Läsion in Segment IV von 1,5 cm beschreibt:



## Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Direktor: Univ.-Professor Dr. G. Al Kinderklinik: Dr. J. S

## Radiologischer Befund

Datum: 2012 GABI



HHU Station ME 3

## MRT der Leber nativ und mit KM i.v. vom

### Klinische Angabe:

Leberzirrhose Child B bis C. PBC. Suspekte Leberherd im Segment VII.

### Fragestellung:

Verlauf?

### Befund:

Zum Vergleich liegt eine Voruntersuchung vom 29.11.2011 vor.

Der vorbeschriebene Leberherd im Segment VII ist nativ bereits hyperintens, zeigt jedoch auch früharteriell eine leichte Anreicherung und ist venös isolntens zum Leberparenchym. Die Läsion ist leicht größenprogredient und misst aktuell 1,5 x 1,5 cm (12 lma 63). Kein Nachweis weiterer Leberläsionen. Bekanntermaßen Schrumpfleber mit der höckriger Organoberfläche und Zeichen der portalen Hypertension wie Aufweitung der Vena portae, ausgeprägtem Aszites und Splenomegalie mit neu aufgetretenen Perfusionsinhomogenitäten dorsal (12 Ima 132). Unverändert leicht vermehrte Lymphknoten mesenterial. Gynäkomastie.

### Beurtellung:

Leichte Größenprogredienz des vorbeschriebenen Leberherdes im Segment VII. Aufgrund der leichten Größenzunahme kann ein Malignom vorliegen, die Kontrastmitteldynamik erlaubt keine Differenzierung zwischen dyspl. Regeneratknoten und G1 HCC. Daher wird eine Abklärung mittels Histologie empfohlen.



Prof. Dr. A Direktor des Instituts

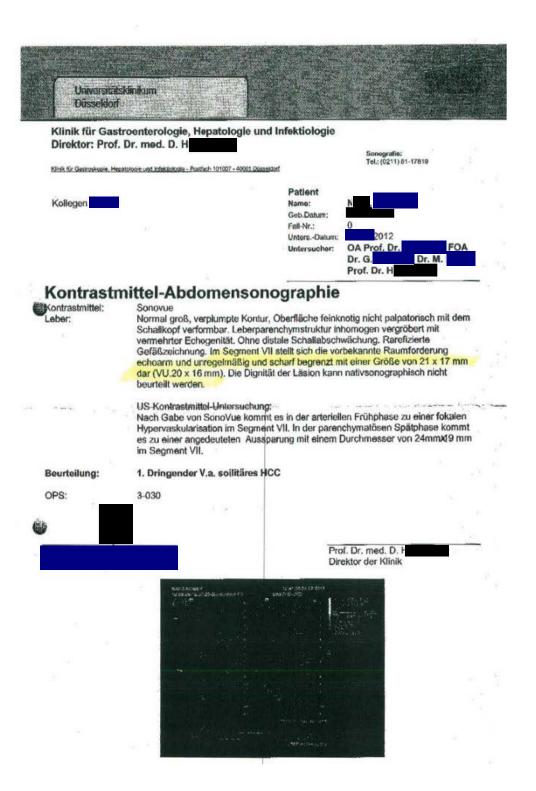


PD Dr. B Ltd. Oberarzt



Assistenzärztin

Die Ausmaße der Läsion ergeben sich aus der Kontrastmittelsonographie vom 2012:



Danach hat der Herd Ausmaße von 2,1 Χ 1,7 cm. Weshalb 2012 zur Bestimmung der Ausmaße der Kontrastmittelsonographie vom Läsion nicht ausreichend sein soll, bleibt im Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – wiederum erst recht im Licht der §§ 23 ff RöV – offen.

Zutreffenderweise soll die regelmäßig Erstdiagnostik nicht nur auf einer Kontrastmittelsonographie beruhen. Die entsprechende Erstdiagnostik wurde jedoch durch diverse CT- und MRT- Untersuchungen seit 2010 durchgeführt. Die Kontrastmittelsonographie diente daher lediglich der aktuellen Größenbestimmung und nicht der Erstdiagnostik. Folglich waren die entsprechenden Angaben der weiteren Bewertung zu Grunde zu legen.

Durch die entsprechende Diagnostik konnten die Mailand-Kriterien positiv festgestellt werden. Erneut bleibt festzustellen: Die Vorgehensweise im Universitätsklinikum Essen war richtlinienkonform, erneut auch mit den Verpflichtungen aus dem Behandlungsvertrag vereinbar.

Auch hier der Vollständigkeit halber: Der Patient wurde mit einem Primärangebot transplantiert.

## (9) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Dies gilt auch für den am transplantierten Patienten <u>ET-Nr.</u>

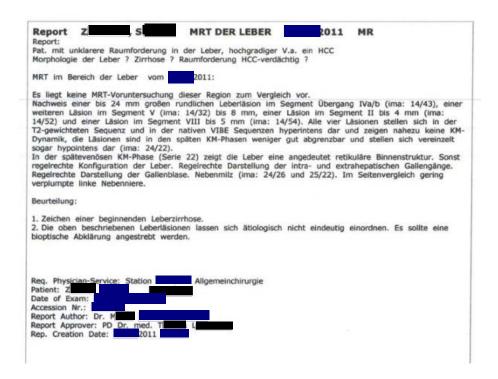
Die Anmeldung einer Standard Exception erfolgte am 2011.

Im 2011 war eine TACE-Behandlung erfolgt. Am 2011 hatte ein Stanzzylinder ergeben, dass kein HCC vorlag. Auch eine histologische Untersuchung am 2011 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 2011 war unzureichend, die Raumforderung ätiologisch nicht einordbar. Eine DSA vom 2011 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."

Richtigerweise stellt sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Bei dem Patienten mit der ET-Nr. handelt es sich um ein in 2011 diagnostiziertes HCC. Der initialen HCC-Diagnostik liegt ein MRT vom zugrunde, das eine Hauptläsion in Segment IVa/b von 24 mm sowie weitere Läsionen < 1 cm beschreibt:



Aufgrund der untypischen Kontrastmittel-Dynamik erfolgte die Sicherung durch Biopsie. Die erste Biopsie erfolgte am 2011, eine zweite am histologischen Befund wird eine hochdifferenzierte, hepatozelluläre Läsion beschrieben, wobei aufgrund des vorliegenden Materials eine eindeutige Differenzierung zwischen einem hochdifferenzierten HCC oder einem Adenom noch nicht möglich war:

Histologische Befundung der Biopsie vom 2011:

## Institut für Pathologie und Neuropathologie

I Iniversitätsklinikum Essen Direktor:

Univ.-Prof. Dr. med. K.W. Schmid

45122 Essen, den Hufelandstr. 55 Telefon: 0201/723 2890-91 Fax: 0201/723 5926 E-mail: kw.schmid@uk-essen.de



Herrn

Prof.Dr.med.Andreas Paul Komm. Direktor der Klinik für Allg.- und Transplantationsch. - im Hause -

Station:

Kopie an: Med. Endoskopie -im Hause-

Eingang am: Ausgang am 2011

Vorhefi inde:

Befundbericht:

### Klinische Angaben:

Verdacht auf Leberzirrhose, nächstliegend nutritiv-toxischer Genese. Verdacht auf hepatozelluläres Karzinom

### Makroskopie:

Leberstanzbiopsie:

Zwei bis 1,3 cm messende Stanzzylinder.

### Mikroskopie:

Schnittstufen des komplett aufgearbeiteten Materials zeigen Leberparenchym mit regelrechtem, trabekulärem und maximal zweischichtigem Aufbau. Die Sinusoide gering dilatlert und blutgefüllt Ausgedehnte hepatozelluläre und kanalikuläre Cholestase. Vereinzelt Kernglykogenosen. Mitgefasst 18 teilweise deutlich bindegewebig verbreiterte Portalfielder mit gering- bis mittelgradig dichten lymphoplasmazellulären Infiltraten, unauffälligen Blutgefäßen und gallekernig mit Auskleidung durch Epithel mit geringer Kerngrößerivarianz. Mehrfach zeigen die Hepatozyten und Sternzellen zytoolasmatische Eisenablagerung. Die Gallengangsepithelien jedoch eisenfrei. In der Orcein-Farbung keine HBS-verdachtigen Strukturen, keine signifikante zytoplasmatische Retention Kupfer-assoziierten Proteins. Keine Diastase-PAS-resistenten globulären Einschlüsse im Zytoplasma der Hepatozyten.



### Epikritische Stellungnahme:

Leberstanzbiopsate mit ausgeprägter hepatozellulärer und kanalikulärer Cholestase sowie portaler und periportaler Fibrose mit einzelnen porto-portalen Septen (Stadium I-II) sowie unspezifischen portalen entzündlichen Infiltraten (Grad 0-I). Geringgradige hepatozelluläre Sternzellsiderose. Mehrfach Kernglykogenosen.

## Histologische Befundung der Biopsie vom

Patient: Eingangsnummer: Eingangsdatum:

Befundbericht:

Klinische Angaben: Verdacht auf HCC bei C2-Zirrhose.

Leberstanzzylinder:

Zwei Stanzzylinder von 1,7 bzw. 1,9 cm Länge.

Histologisch sieht man in der Faserfärbung deutlich vermehrtes Bindegewebe mit kompletter Störung der normalen Leberläppchenarchitektur im Sinne einer kompletten Leberzirrhose. Immer wieder dann auch Areale mit großflächigen Leberparenchymabschnitten. Hier mit leicht vermehrter Verfettung. In der Versilberung dann keine signifikante Reduktion des Fasergerüstes. Keine Trabekel, die mehr als drei Zelllagen stark sind. In diesem Bereich die Zellkerne der Hepatozyten ohne Kerngrößenvarianz. Jedoch finden sich innerhalb des Parenchyms keine eindeutig abgrenzbaren Portalfelder mit Gallenwegen.

### Epikritische Stellungnahme:

Leberstanzzylinder mit einer kompletten Leberzirrhose. Zusätzlich miterfasst eine hochdifferenzierte hepatozelluläre Läsion ohne Kernatypien oder Störung des retikulären Fasergerüstes. Zur weiteren Einordnung dieser hochdifferenzierten hepatozellulären Läsion werden weitere immunhistochemische Färbungen eingelei-

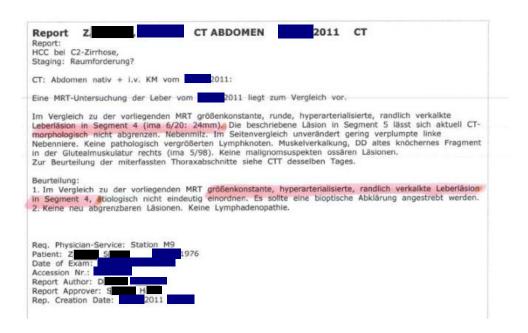
Patient: Eingangs Eingangsdatum:

## Nachbericht:

Wie im Vorbefund angekündigt haben wir weitere immunhistochemische Färbungen durchgeführt. Im Bereich der hepatozellulären Läsion finden sich keine CK7-positiven Gallenwege, in dieser Läsion eine starke Reaktivität gegen CD34 im Sinne einer Kapillarisierung der Sinusoide. Die Proliferationsfraktion zeigt keine Vermehrung im Vergleich zum nicht neoplastischen Lebergewebe.

menfassend liegt hier eine hochdifferenzierte hepatozelluläre Läsion vor. Zwischen einem hochdifferenzierten hepatozellulären Carcinoms und einem Leber-zelladenom lässt sich morphologisch nicht eindeutig differenzieren. Hier sind weitere klinische und serologische Befunde zur Einordnung der Läsion notwendig.

Univ.-Prof. Dr. K. Univ.-Prof. Dr. H. (Rückfragen unter Zur weiteren klärenden Diagnostik wurde am 2011 ein CT durchgeführt, das die Läsionen im Segment IV hyperarterialisiert und größenkonstant mit 24 mm beschreibt. Es handelt sich um eine Läsion mit typischem Kontrastmittelverhalten, d.h. hyperarterialisiert und mit Wash-out und ist damit als typisches HCC zu werten:



In der Zusammenschau aller Befunde ist davon auszugehen, dass zum Listungszeitpunkt **HCC-typische** sehr wohl eine einzelne Läsion Hyperarterialisierung und HCC-kompatibler Biopsie vorlag. Eine weitergehende histologische Befundung war in Anbetracht dieser Befunde – entgegen der Auffassung der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission – entbehrlich geworden. Regelmäßig erfolgt die histologische Abklärung zu Beginn der Diagnostik, um eine Differenzierung zu ermöglichen. Bei weiterem Bedarf erfolgt dann die radiologische Diagnostik. In diesem Fall erfolgte aus anderen Behandlungszusammenhängen eine frühe radiologische Begleitung. Aufgrund dieser fachradiologischen Expertise konnte auf die histologische Abklärung – in einem mittlerweile fortgeschrittenen Krankheitsstadium – verzichtet werden.

die Läsion innerhalb der Mailand-Kriterien lag, bestätigt auch das radiologische Gutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen. Nach dieser der fachradiologischen Begutachtung misst der Herd in Segment IV gemäß dem MRT

2011. 25 bis 27 mm sowie gemäß dem CT vom 2011. 23 bis 27 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 11.4.2017



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

9. Patient ET-Nr. Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 4 in der MRT vom 2011 und im CT vom 2011? Für Patienten wurde die Läsion in Segment 4 in der MRT vom 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 27mm, 25mm, 27mm und in der CT vom 2011 mit 25mm, 23mm, 27mm ausgemessen. Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor

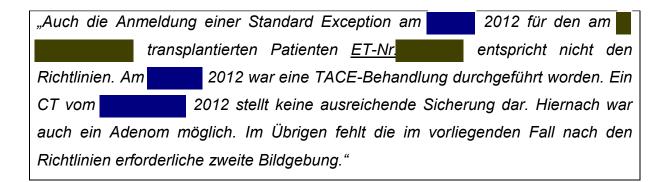


Damit steht fest: Ein HCC lag (doch) vor. Die Läsion lag ihrer Größe nach innerhalb der Mailand-Kriterien und innerhalb der SE-MELD-Kriterien – hier ein Herd zwischen 2 und 5 cm. Ausgehend von diesem Sachverhalt ist die Meldung zum SE-MELD richtlinienkonform. Ein Richtlinienverstoß ist eindeutig zu verneinen.

Wiederum der Vollständigkeit halber: Die Transplantation erfolgte mit einem Primärangebot.

# (10) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Richtigerweise stellt sich der Sachverhalt wie folgt dar:

Der HCC-Diagnostik bei dem Patienten mit der ET-Nr. liegt ein auswärtiges CT vom 2012 zugrunde, das in der früharteriellen Phase einen hyperperfundierten Tumorknoten in Segment VII mit einem für die SE-Kriterien als grenzwertig einzuordnenden Herd von 1,7 cm beschreibt:

( 16 ( 16 ( B)

Fachabteilung

Station

Klinikum Lünen St.-Marien-Hospital

> Akademisches Lehrkrankenhaus der Westf, Wilhelms-Universität Münster

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie

Chefarzt:

Priv.-Doz. Dr. med. M. K

Telefon 02306 - 77 2851 Telefax 02306 - 77 2875

rad@klinikum-luenen.de





St.-Marien-Hospital GmbH, Altstadtstr. 23, 44534 Lünen

CT Oberbauch biphasisch vom 2012

## Rechtfertigende Indikation:

Leberzirrhose aethyltoxischer Genese. Hinweise für HCC? Untersuchung, da gegebenenfalls Vorstellung zur Lebertransplantation

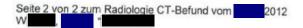
Axiales Spiral-CT von Leberkuppe bis Beckenkamm nach i.v. Gabe von 100 ml Imeron 350, Bolustracking auf die Aorta descendens und einem arteriellen Delay. Anschließendes axiales Spiral-CT von Leberkuppe bis Beckenkamm nach einem portalvenösem Delay. Transversale und coronale MPR Rekonstruktionen und Aussteuerung im Lungen-, Weichteilund Knochenfenster.

Voraufnahmen zum Vergleich liegen nicht vor.

Regelrechte Belüftung der erfassten basalen Lungenabschnitte ohne Nachweis von Infiltrationen, intrapulmonalen Raumforderungen oder Pleuraergüssen. Orthotop gelegene Leber mit deutlich höckrige Oberfläche sowie leicht inhomogenem Perfusionsmuster insbesondere im Bereich des rechten Leberlappens. Hier zeigt sich in der früharteriellen Phase ein hyperperfundierter Tumorknoten in Lebersegment VII subkapsulär. Weitere hyperperfundierter Tumorknoten sind in der Leber nicht nachzuweisen. Geringe Mengen perihepatischen Aszites. Betonte Gallenblase mit ebenfalls Nachweis umschriebener Flüssigkeitsmengen im Gallenblasenbett jedoch ohne signifikante Gallenblasenwandverdickung. Kein Hinweis auf eine intra- oder extrahepatische Cholestase. Die Pfortader stellt sich frei durchgängig kontrastiert dar. Die arterielle Versorgung der Leber zeigt eine Variante mit Abgang der Arteria hepatica dextra aus der Arteria mesenterica superior als 1. Gefäß. Aus dem Truncus coeliacus entspringt die Arteria hepatica communis, die lediglich die Arteria hepatica sinistra versorgt sowie als schmalkalibriges Gefäß die A. gastroduodenalis.

Orthotop gelegene Nieren in regelrechter Parenchymkontrastierung ohne Nachweis fokaler Läsionen. Die Nebennieren stellen sich beidseits unauffällig dar. Das Pankreas ist als schmales leicht lobuliertes Organ regelhaft abzugrenzen. Leicht streifige Verdichtung der Mesenterialwurzel jedoch kein Hinweis auf eine Pankreatitis.

Orthotop gelegene, regelrecht kontrastierte Milz ohne Nachweis fokaler Läsionen. Leicht betonte Milz am ehesten bei portaler Hypertension im Rahmen der Leberzirrhose. Pathologisch auffällige Lymphknoten lassen sich mesenterial nicht nachweisen. Paraaortal



und interaortokaval Nachweis mehrerer betonter Lymphknoten, welche jedoch eine Größe von 1 cm nicht überschreiten.

Die erfassten Anteile des oberen Gastrointestinaltraktes stellen sich unauffällig dar. De utlich stuhlgefüllter Kolonrahmen. Im Bereich des Kolon ascendens findet sich eine leichte Schleimhautverdickung wie bei einer umschriebenen Colitis. Geringe Mengen Aszites retrokolisch vor allem auf der rechten Seite.

Allgemein degenerative Veränderungen im Verlauf der unteren BWS sowie der LWS mit spondylophytären Abstützungsreaktionen sowie geringer Facettengelenksarthrose. Osteolytische oder osteoblastische Läsionen sind nicht darzustellen. Die erfassten Anteile der Rippen stellen sich ebenfalls unauffällig dar. Der Weichteilmantel zeigt keine Auffälligkeiten.

### Beurteilung:

Deutliche Zeichen einer Leberzirrhose sowie einer portalen Hypertension mit geringer Vergrößerung der Milz.

Hochgradiger V.a. HCC im rechten Leberlappen, dem Segment VII zuzuordnen mit einem Durchmesser von etwa 1,7 cm.

Variante der arteriellen Leberversorgung mit Abgang der Arteria hepatica dextra aus der A. mesenterica superior als 1. Gefäß.

Geringe Mengen Aszites intraabdominal sowie im Bereich des Gallenblasenbettes.

Verdacht auf segmentale Colitis im Bereich des Kolon ascendens.

Dr. med. D. Ltd .Oberarzt

In dem externen Arztbrief vom 2012 ist jedoch in einer zusammenfassenden Darstellung auf der ersten Seite als Ergebnis der Bildgebung der Herd mit einer Größe von 2 x 3 cm angegeben:



Dies ist für die Beurteilung des HCC's im Universitätsklinikum Essen übernommen worden und führte zur Beantragung der auf dieser Basis berechtigten Standard Exception.

Überdies lässt sich nach der fachradiologischen Begutachtung von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen aus dem CT vom 2012 entnehmen, dass in Segment VII ein Herd mit einem Durchmesser von 22 mm nachgewiesen wurde:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

## Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael laniado@uniklinikum-dresden de



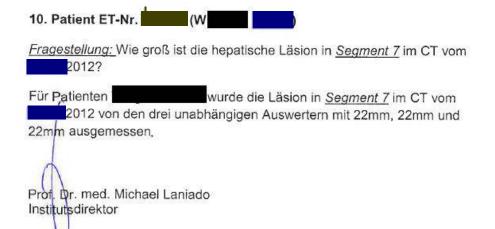
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Dresden, 11,4,2017

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0





Damit waren die Mailand-Kriterien erfüllt, da es sich um einen einzelnen Herd handelte, der einen Durchmesser zwischen 2 und 5 cm aufwies.

Auch ist nicht zutreffend, dass es an einer zweiten Bildgebung mangelt. Eine weitere – externe – CT-Untersuchung erfolgte am 2012. Diese lässt ebenfalls einen vertretbaren Rückschluss auf ein HCC im rechten Lederlappen zu:

Fachabteilung M2

Station A6



Akademisches Lehrkrankershaus der Westf. Wilhelms-Universitä t Munster

St.-Marien-Hospital GmbH, Altstadtstr. 23, 44534 Lünen Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie

Chefarzt:

Priv.-Doz. Dr. med. M. K

Telefon 02306 - 77 2851 Telefax 02306 - 77 2875

rad@klinikum-luenen.de

2012

, M geb.

CT Oberbauch biphasisch vom

Rechtfertigende Indikation:

Kontrolle nach Tumorembolisation (am

### Methode:

Axiales, natives Spiral-CT von Leberkuppe bis Beckenkamm. Anschließendes axiales Spiral-CT von Leberkuppe bis Beckenkamm nach i.v. Gabe von 100 ml Imeron 350, Bolustracking auf die Aorta descendens und einem arteriellen Delay. Anschließendes axiales Spiral-CT von Leberkuppe bis Beckenkamm nach einem portalvenösem Delay. Transversale und coronale MPR Rekonstruktionen und Aussteuerung im Lungen-, Weichteil- und Knochenfenster.

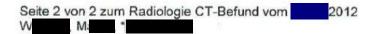
Zum Vergleich liegt eine Voruntersuchung vom 2012 vor. Im Vergleich zur Voruntersuchung zeigt sich jetzt röntgendichtes Embolisat in Lebersegment VII sowie im Bereich der vorbeschriebenen hyperperfundierten Läsion. In der arteriellen Phase zeigt diese Läsion allenfalls noch eine geringe Kontrastmittelaufnahme ist jedoch insbesondere in der portalvenösen Phase deutlich hypodenser als in der Voruntersuchung. Darüber hinaus ergibt sich bezüglich der Leber kein neuer Aspekt im Vergleich zur Voruntersuchung.. Auch bezüglich der übrigen erfassten Abschnitte des Oberbauches zeigt sich ein unveränderter Befund, Lediglich im Bereich des Kolon ascendens stellt sich die Schleimhaut deutlich ruhiger dar, auch der intraabdominale Aszites wirkt im Verlauf rückläufig.

### Beurteilung:

Bei Z.n. Tumorembolisation eines HCC verdächtigen Knoten im rechten Leberlappen (Segment VII) Nachweis des Embolisats sowie aufgehobene Perfusion des Tumorknoten. Abklingende Colitis im Bereich des Kolon ascendens. Rückläufiger Aszites.

Wiedervorstellung in 4 Wochen zur RFA-Ablation des HCC-Knoten.

Dr. med. D. Ltd .Oberarzt



### Oberbauch:

Weiterhin Nachweis eines röntgendichten Embolisats in Lebersegment VII sowie im Bereich der vorbeschriebenen hyperperfundierten Läsion. Im Vergleich zur Voruntersuchung erscheint die Läsion etwas kleiner. Der Aszites ist leicht progredient im Vergleich zur Voruntersuchung. Die übrigen erfassten Oberbauchorgane zeigen keine neuen Aspekte.

### Knochen:

Altersentsprechende Darstellung der knöchernen Strukturen ohne Nachweis osteolytischer oder osteoblastischer Läsionen. Kein Hinweis auf eine Fraktur.

### Weichteilmantel:

Ohne pathologischen Befund.

### Beurteilung:

In der heutigen CT-Untersuchung kein Hinweis auf pulmonale oder ossäre Metastasen im dargestellten Untersuchungsabschnitt. Leichte degenerative Veränderungen der BWS. Weiterhin Z.n. Tumorembolisation eines HCC verdächtigen Knoten im rechten Leberlappen. Leicht progredienter Aszites im Vergleich zur Voruntersuchung.





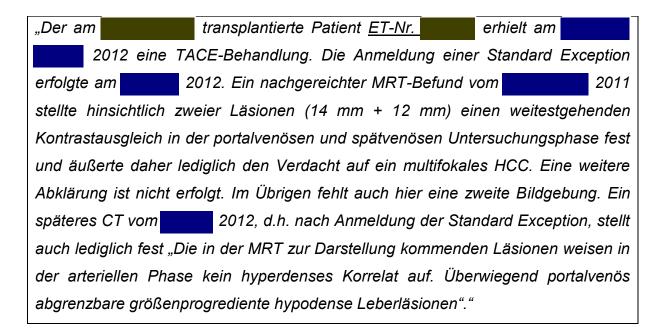
Auch an dieser Befundung orientierte sich das Universitätsklinikum Essen. Begründete Zweifel an den Befundergebnissen waren nicht angezeigt.

Folglich war auch diese Vorgehensweise mit den geltenden Richtlinien vereinbar.

Der Patient wurde mit einem Primärangebot transplantiert.

# (11) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Richtig unvollständig ist demgegenüber Folgendes:

Der Erstdiagnostik des HCC's bei dem Patienten mit der ET-Nr. zugrunde liegend ist ein auswärtiges MRT vom 2011. Hier sind mehrere Läsionen beschrieben, wovon jedoch nur zwei, d.h. eine im Segment II mit 14 mm und eine weitere im Segment VI mit 12 mm, mit früharterieller Kontrastmittel-Anreicherung als HCC zu werten sind. Andere beschriebene Läsionen in den Segmenten VIII, VI und II < 1 cm waren hingegen nicht HCC-typisch:

To Fax-No.: 02017231142 Abond to: Müller Mariana ACompany & ID: und Allgemeinmedizin #739784



Sehr geehrte Frau Kollegin,

vielen Dank für die Überweisung d. o.g. Pat.

### Klinische Angaben:

B18.2; K74.6G (Chron. Hep. C; Leberzirrhose). Ein abdomensonografischer Untersuchungsbericht aus dem UKD vom 2011 erwähnt u. a. zwei leichte frühe Hypervaskularisation im linken LL.

### MRT der Leber vom 2011:

Koronare und transversale T2w-HASTEfs. Transversale T2w-HASTE, Doppelecho- GRE-Sequenz und Kontrastmitteldynamik in der arteriellen und portalvenösen Phase. Koronare und transversale T1-FLASH 2D fs in der Parenchymphase. MRCP: HASTE-bh und HASTE in Navigatortechnik. Besonderheiten: Bewegungsartefakte.

### Befund:

Miterfasste basale Lungenabschnitte unauffällig. Keine Pleuraergüsse. Höckrige Leberoberfläche mit inhomogener Binnenstruktur und geringgradigem Signalabfall in der Opposed-Phase-Sequenz. Geringgradige Rarefizierung der intrahepatischen Gallengangsstrukturen (vorwiegend im li. LL). Extrahepatische Gallenwege, Pankreasgang und Gallenblase unauffällig. Nach Kontrastmittelapplikation kommt ist in multiplen intrahep. Lokalisationen zu fokalen, früh-arteriellen Anreicherungen: In Lebersegment II, in unmittelbar an Nachbarschaft der linken Lebervene und damit vermutlich dem erwähnten sonografischen Befund im linken Leberlappen entsprechend findet sich die größte Läsion mit einem maximalem Durchmesser von 14 mm. Weitere, jeweils nur bis 6 mm messende Läsionen finden sich in Lebersegment VII, subkapsulär in Lebersegment II und subkapsulär in Lebersegment VI (hier 2 Läsionen: 12 bzw 7mm). Keine dieser Läsionen ist sicher in den wassersensitiven Sequenzen abzugrenzen,



testgehende Kontrastausgleich in der portalvenösen und spätvenösen Untersuchungsphase. Pfortader und ihre Konstituenten regelrecht kontrastiert. Verdacht auf fokale Minderverfettung in Lebersegment II. Kein Nachweis suspekter retroperitonealer Lymphknoten. Ein isolierter Lymphknoten findet sich zwischen Cauda pancreatis und linker Nierenvene (maximal 10 mm Durchmesser). Kein Aszites. Altersentsprechende Darstellung des Achsenskeletts und der Strukturen der Rumpfwend.

## Beurteilung:

Bek. Leberzirrhose. V.a. multifokales HCC (Lokalisationen wie oben beschrieben), kein Anhalt für Lymphknotenmetastasen. AFP?

Bildverbleib: Originaldokumentation digital archiviert.

Mit freundlichen Grüßen



Auf dieser Grundlage erfolgte die weitere Behandlung. In Anbetracht der beschriebenen zwei Läsionen sind sowohl die Mailand- als auch die SE-Kriterien erfüllt – bis zu drei Läsionen bis 3 cm. Auch an dieser Stelle vermag die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission die radiologischen Befunde nicht fachgerecht auszuwerten.

Nach dem radiologischen Fachgutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen waren aus dem MRT vom 2011 Läsionen in Segment II von ca. 13 bis 15 mm und in Segment VI von ca. 8 bis 16 mm zu erkennen. Drei weitere Herde in den Segmenten 2 und 8 waren nicht abgrenzbar:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 11.4.2017



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts. des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

11. Patient ET-Nr.

Fragestellung: Sind die beschriebenenLäsionen in Segment 2 und 6 HCC typisch und können Sie die Größenangaben in der MRT vom CT vom 2012 bestätigen?

Für Patienten wurde die Läsion in Segment 2 in der 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 13mm, 15mm (HCC-typisch) und 15mm ausgemessen; in der CT vom 2012 mit 24mm. 14mm, 28mm.

Für Patienten S M wurde die Läsion in Segment 6 in der 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 8mm, 16mm (Nodule in nodule) und 9mm (mind. 3. weitere Herde) und in der CT vom 20/12 mit 24mm, 32mm und 31mm.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor

TOP TOL Beste Klinik Sachsens! Die Dresdner. Spitzenmedizin.

Vorstand: Prof. Dr. med. D. M. Albrecht (Sprecher) Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Prof. Dr. med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen: IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00

bzw. im Nach Bridging-Therapie im 2012 ist dann ein Kontroll-CT vom 2012 – zweite Bildgebung vor Anmeldung – die Grundlage für die Beurteilung der Transplantationskonferenz vom 2012 im Sinne einer Listung "HCC mit Standard Exception" gewesen:

> HEINRICH HEINE Universitätsklinikum

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Direktor: Univ.-Professor Dr. G. A

Radiologischer Befund 2012 KUHJ

Nach Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch einen fachkundigen Arzt wurde folgende Untersuchung angefertigt:

CT Thorax-Abdomen mit oralem und i.v.KM-Gabe vom

### Klinische Angabe:

Chronische HCV-Infektion, Leberzirrhose, HCC zur Lebertransplantation, Zustand nach RFA von drei HCC

### Fragestellung:

Vor LTX, Tumor, Raumforderung, Entzündungen?

### Befund:

und Voraufnahme vom

Befundkonstante Darstellung der kleine Emphysembulla im rechts anterobasalen Unterlappen (11 Ima 58). Frei perfundierte thorakale Blutleiter, Unauffällige Darstellung des Schilddrüsenparenchyms. Vasosklerose des A. subclavia - Abganges links (4 Ima 20).

Bei Zustand nach RFA im Lebersegment V zeigt sich eine Verdichtung des parahepatischen Fettgewebes sowie eine Nekrosezone im Lebersegment V, die 2,7 cm durchmisst (7 Ima 31). Nach interventioneller TACE nekrotische Leberläsion im Lebersegment VIII, die 2,9 cm durchmisst.

Inhomogenes Kontrastmittelverhalten der Leberläsion zwischen Segment II und IV, die zentral Kontrastmittel aufnimmt, dieses jedoch nicht auswäscht (vergleiche 4 Ima 64 mit 7 Ima 12 und 17 Ima 12).

Cranial davon zeigt sich eine strangförmige, auf die Vena cava inferior zulaufende Hyperdensität (4 Ima 59), die ebenfalls kein wash-out zeigt und in allen Perfusionsphasen hyperdens bleibt.

Höckrige Leberoberfläche im Rahmen eines grobknotige Leberparenchymumbaus.

Die übrigen parenchymatösen Oberbauchorgane stellen sich regelhaft dar.

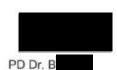
Die mesenterialen und retroperitonealen Lymphknoten sind bis auf ein kurzen Querdurchmesser von 4 mm vergrößert. Unspezifische ödematöse Durchtränkung des Fettgewebes angrenzend an den Truncus coeliacus (7 Ima 22). Unauffällige Darstellung der enteralen Strukturen. Frei perfundierte abdominelle Blutleiter. Vasosklerose der abdominellen Arterien.

Geröllzysten im Femurkopf links (8 Ima 76), vereinbar mit koxarthrotische Veränderungen.

Geringfügige ventrale Spondylophytenbildung an den LWK 3 und 4. Osteochondrose im Bewegungssegment HWK 6 / HWK7.

### Beurteilung:

- 1. Inhomogenes Enhancement und für HCC untypisches Kontrastmittelverhalten einer Läsion an der Grenze zwischen Lebersegment II und IV, die nach RFA a.e. einer Narbenbildung und angrenzenden Perfusionsstörung entpricht.
- 2. Keine HCC-verdächtige intrahepatische Raumforderung. Keine sonstige malignomverdächtige Formation thorakoabdominell.
- 3. Unspezifische Vergrößerungen der mesenterialen und retroperitonealen Lymphknoten, die als reaktive Veränderung im Rahmen der bekannten HCV-Infektion zu werten ist.





Nach diesem CT lagen zwei Herde mit 2,7 bzw. 2,9 cm vor, die den Mailand- und SE-Vorgaben ebenfalls entsprachen.

Nach der Begutachtung durch Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen in dem bereits zuvor schon abgebildeten Kurzgutachten hatten die Läsionen gemäß dem CT vom 2012 in Segment II einen Durchmesser von ca. 14 bis 28 mm und in Segment VI – unter Berücksichtigung von Messwertunterschieden (s.o.) – von ca. 24 bis 32 mm:

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de



Dresden, 11.4.2017

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts. des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

11. Patient ET-Nr.

Fragestellung: Sind die beschriebenenLäsionen in Segment 2 und 6 HCC typisch und können Sie die Größenangaben in der MRT vom CT vom 2012 bestätigen?

Für Patienten wurde die Läsion in Segment 2 in der 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 13mm, 15mm (HCC-typisch) und 15mm ausgemessen; in der CT vom 2012 mit 24mm, 14mm, 28mm.

Für Patienten S wurde die Läsion in Segment 6 in der , M 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 8mm, 16mm (Nodule in nodule) und 9mm (mind. 3. weitere Herde) und in der CT vom 20/12 mit 24mm, 32mm und 31mm.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor



Vorstand: Prof. Dr. med. D. M. Albrecht (Sprecher) Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Prof. Dr. med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen: IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00

Es wird darauf hingewiesen, dass stets das CT vom 2012 gemeint ist und es 2012 offensichtlich um einen Schreibfehler sich bei der Datumsangabe des handelt. Die Gewährung einer Standard Exception ist daher nachvollziehbar. Ein Richtlinienverstoß liegt mithin nicht vor.

Erneut der Vollständigkeit halber: Auch dieser Patient wurde mit einem Primärangebot transplantiert.

## (12) Patientin ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

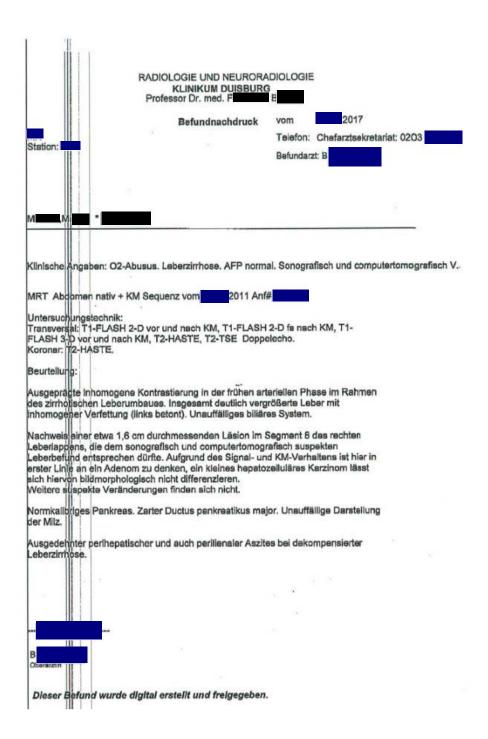
mei der am transplantierten Patientin ET-Nr. entspricht die Anmeldung einer Standard Exception vom 2012 ebenfalls nicht den Richtlinien. Am 2011 war zwar eine histologische Sicherung erfolgt. Am 2011 wurde eine TACE durchgeführt. Ein nachgereichtes CT vom 2011 enthielt keine Größenbeschreibung und stellte lediglich fest, dass ein multifokales HCC nicht auszuschließen sei. Ein MRT vom 2011 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."

Demgegenüber erneut der vollständige und richtige Sachverhalt:

Der HCC-Diagnose zugrundeliegend ist bei der Patientin mit der ET-Nr. ein MRT vom 2011 mit einem Herd in Segment VIII mit 1,6 cm. Allerdings verkennt die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission auch diesen Befund. Danach war nicht nur – wie die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission meint –

"in erster Linie an ein Adenom zu denken."

Vielmehr heißt es im fachradiologischen Befund, dass das primär angenommene Adenom von einem HCC nicht zu differenzieren sei. Diese Bewertung ist aus radiologischer Sicht nicht unüblich und kann keine abschließende Bewertung darstellen. Der Befundbericht lautet:



Gem.-Praxis für Pathologie \* Heerstr. 219 \* 47053 Duisburg

Herrn Chefarzt Prof. Dr. med. S.P. Klinik für Innere Medizin Klinikum DU - Wedau Kliniken Zu den Rehwiesen 9

47055 Duisburg

Name des Patienten: Geburtsdatum: eingegangen am: Untersuchungsgut:



Dr. med. H. Dr. med. A. Thiel Fachärzte für Pathologie Zertifiziert gemäß TÜV-Cert DIN EN ISO 9001:2008 Heerstraße 219 2011 47053 Duisburg Telefon (02 03) 631 48 (02 03) 60 08 - 16 00 oder Telefax (02 03) 60 08 - 16 49 E-Mail info@pathologie-duisburg.de E.-Nr.:

Gutachterlicher Befund:

-ZWEITER BERICHT-

Nach Durchführung von Spezialfärbungen sowie immunhistochemischen Zusatzuntersuchungen sieht man zum einen in der Untersuchung auf Expression von CD 34 eine verstärkte Endothelialisierung der Sinusendothelien. In der Gomorrhi-Farbung sieht man eine Ausbildung von Makrotrabekeln.

### Ergänzende Beurteilung:

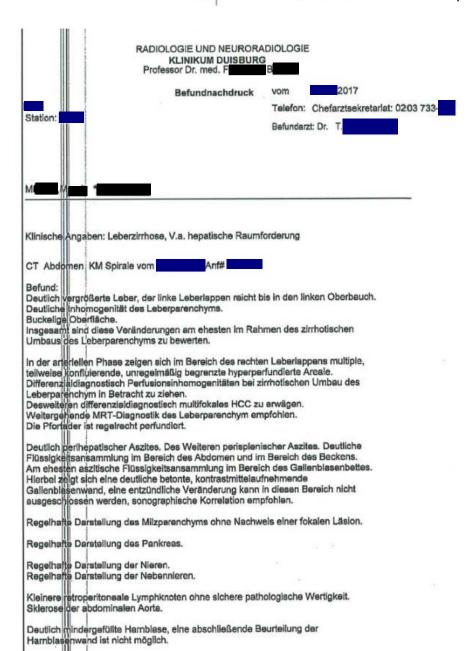
Die Zusatzuntersuchungen bestätigen die Diagnose eines hepatozellulären Carcinoms. Entsprechende UICC-Klassifikation (7. Auflage): pTx, G2

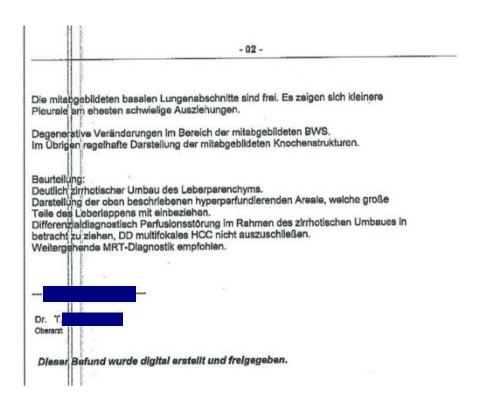
FAX-Übermittlung vorab.



Folglich entgegen dem Bericht der Prüfungsund war sog. Überwachungskommission – ein HCC zweifelsfrei gesichert.

2011 war eine Beschreibung zu Größe und In der ersten Bildgebung vom Anzahl der Herde wie folgt erfolgt:





Nach dem Gutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen lag gemäß den vorliegenden Befunden ein HCC vor, das einen Durchmesser von bis zu 20 mm aufwies:

Dresden, 11.4,2017

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael,laniado@uniklinikum-dresden.de

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

12. Patient ET-Nr. (M

Fragestellung: Bitte beurteilen Sie die Größe des Herdes in Segment 8 in der CT vom 2011 und 2011.

Für Patienten wurde die Läsion in Segment 8 in der CT vom 2011 von den drei unabhängigen Auswertern mit 17mm (Auswerter 1), nicht verwertbar (Auswerter 2) und 16mm (Auswerter 3) ausgemessen; in der MRT vom 2011 mit 17mm, 20mm und 15mm.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor

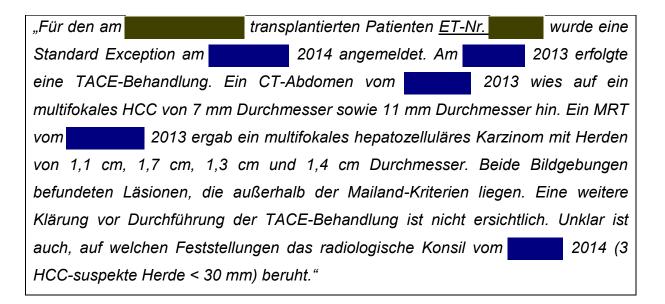


Für eine Nachbefundung durch die Prüfungs- und Überwachungskommission lagen lediglich die MRT-Bilder vom 2011 vor. Der HCC-Herd ist jedoch durch die dargestellte Biopsie bestätigt. Die offensichtlich ausreichend durchgeführte Bildgebung aus den Jahren 2011 und 2012 lässt eine Klassifizierung des histologisch nachgewiesenen HCC's gegenwärtigen Zeitpunkt zum in ausreichendem Maße zu. Die Mailand-Kriterien waren also erfüllt. Die Vorgehensweise im Universitätsklinikum Essen war damit richtlinienkonform.

Auch hier erneut der Vollständigkeit halber: Die Patientin wurde mit einem Primärangebot transplantiert.

# (13) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Hier wiederum der Sachverhalt richtig und vollständig:

Der HCC-Diagnostik bei dem Patienten mit der ET-Nr. liegt ein auswärtiges MRT vom 2013 (verschriftlicht am 2013) zugrunde. In dem vorliegenden schriftlichen Befund erfolgt die Beschreibung von insgesamt vier arteriellen Signalanhebungen im Segment VII mit 1,1 cm, im Segment VI mit 1,7 cm, in Segment III mit 1,3 cm und im Segment II mit 1,4 cm:

Radiologische Gemeinschaftspraxis

+4923516764068

2013

1/1



Patient: geb.

Sehr geehrte(r) Frau Kollegin / Herr Kollege,

besten Dank für die freundliche Überweisung.

MRT Abdomen mit KM vom

Besten Dank für die freundliche Überweisung ihres o.g. Patienten, bei dem wir am kernspintomographische Untersuchung Abdomen gemäß den Qualitätsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 2000 durchführten.

Beschwerden - Fragestellung:

Ausschluss multifokales HCC bei bekannter großknotiger Leberzirrhose.

Verwendete Spule:

Espree Abdomen Spule

Sequenzen:

Coronare T2 TSE, transversale GRE in und out of phase und fettsupprimierte T2 TSE.

Die genauen Sequenzparameter sind im Datenfeld der hardcopy dokumentiert.

Knotig formatiertes Lebergewebe ohne Nachweis einzelner richtiger großer Knoten. Hepatomegalie. Nativ kein Hinweis auf path. Signalanhebungen der Leber. Die intra- und extrahepatischen Gallenwege sind nicht aufgeweitet. In der KM- Serie in der arteriellen Phase findet sich im Segment VII eine 1,1 cm große flaue Signalanhebung, eine weitere findet sich mit 1,7 cm im Segment VI, im Segment III Nachweis einer 1,3 cm großen Läsion und im Segment II eine 1,4 cm große Läsion. Splenomegalie. Kein Nachweis einer Portal - oder Milzvenenthrombose. Retroperitoneal sind die Lymphknoten kleiner 1 cm. Unauffällige Darstellung von Nebennieren, Nieren und Pankreas. Kein Aszites.

### Beurteilung:

Bei Leberzirrhose multifokales hepatozelluläres Ca. mit Herden im Segment II, III, VII und VI. Keine Cholestase. Hepatomegalie, Splenomegalie. Kein Aszites, keine Lymphome. Unauffällige Darstellung der übrigen Oberbauchorgane.

Mit freundlichen Grüßen



Das radiologische Konsil vom 2014 stützt sich gemäß der eigenen Beschreibung auf CT-Untersuchungen im Zeitraum vom 2013 bis zum 2014. In diesem Zusammenhang wurde auch festgestellt, dass sich der HCC-Befund – hier nur drei Herde – innerhalb der Mailand-Kriterien bewegt. Eine noch zu einem früheren Zeitpunkt als Herd qualifizierte Läsion wurde nunmehr als Leberzyste befundet:

Radiologisches Konsil vom 2014:



Das von den Radiologen im Universitätsklinikum Essen beschriebene Ergebnis wird durch das Gutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen bestätigt. Danach

lagen drei Herde innerhalb der Mailand-Kriterien. In Segment III betrug der Durchmesser des Herdes ca. 12 bis 16 mm, in Segment VI ca. 17 bis 18 mm und in Segment VII ca. 9 bis 11 mm:

## Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael laniado@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 11,4,2017



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus - 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

13. Patient ET-Nr. (Kanada, W

Fragestellung: Ist der Befund des fachradiologischen Gutachtens vom 2014, der sich auf die unten aufgeführten Untersuchungen bezieht, für Sie nachvollziehbar?

wurde die Läsion in Segment 3 in der Für den Patienten 2013 von den drei unabhängigen Auswertern mit 12mm, 13mm und 13mm ausgemessen; in der CT vom 2013 wurde sie von Auswerter 1 und 2 als nicht abgrenzbar, von Auswerter 3 als 6mm gemessen. In den darauf 2013, CT vom folgenden Untersuchungen: CT vom 2013, CT vom 2014, CT vom 2014 wurde die Läsion von allen drei Auswertern als nicht abgrenzbar gewertet. In der CT vom 2014 wurde die Läsion in Segment 3 als 9mm, nicht abgrenzbar (Auswerter 2) und 14mm gemessen. In der CT Untersuchung vom 2014 mit 12mm, 14mm, 16mm.

Für den wurde die Läsion in Segment 6 in der 2013 von den drei unabhängigen Auswertern mit 18mm, 18mm MRT vom und 17mm (Regeneratknoten) ausgemessen; in der CT vom 2013, CT vom 2013, CT vom 2014, CT vom 2014 und CT vom 2014 als nicht abgrenzbar gewertet.

Für den wurde die Läsion in Segment 7 in der MRT vom 2013 von den drei unabhängigen Auswertern mit 11mm, 10mm und 9mm (Regeneratknoten) ausgemessen; in der CT vom 2013, CT vom 2013, CT vom 2014, CT vom 2013, CT vom 2014, CT 2014 und CT vom 2014 als nicht abgrenzbar gewertet.

Prof. pr med. Michael Laniado Institutsdirektor



Prof. Dr. med, D. M. Albrecht (Sprecher) Wilfried E. B. Winzer

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Prof. Dr. med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen: IBAN DE68 8508 0000 0509 050 BIC DRES DE FF 850

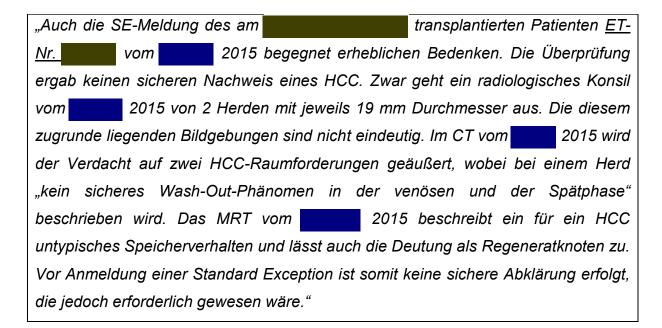
Ostsächsische Sparkasse Dresd-IBAN DE28 8505 0300 3120 137 BIC OSDD DE 81

Deutsche Kreditbank AG IBAN DE78 1203 0000 0011 207 Die Anmeldung einer Standard Exception war daher sehr wohl richtlinienkonform.

Auch hier erneut der Vollständigkeit halber: Der Patient wurde am 2014 mit einem kompetitiven Zentrumsangebot transplantiert.

# (14) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Erneut der richtige und vollständige Sachverhalt:

Der HCC-Diagnostik bei dem Patienten mit der ET-Nr. zugrundeliegend sind ein CT vom 2015 und ein MRT vom 2015; zunächst zum CT:

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DÜSSELDORF Universitätsklinikum

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Direktor: Univ.-Professor Dr. G. A

Radiologischer Befund

₩,

Datum: 2015

Station ME 2

Nach Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch einen fachkundigen Arzt wurde folgende Untersuchung angefertigt:

CT des Abdomens + i.v.KM-Gabe vom 2015:

### Klinische Angabe:

Leberzirrhose im Stadium Child B, am ehesten nutritiv-toxisch. Z. n. oberer GI-Blutung bei Ösophagusvarizen /13 und 14. Z. n. Siebenfachgummibandligatur /14 sowie Z. n. Fünffachgummibandligatur /14. Aktuell: Ösophagusvarizen I° bis II° (ÖGD).

### Fragestellung:

LTX-Evaluation.

### Befund:

Es liegen keine vergleichbaren Voraufnahmen vor.

Unauffällige Darstellung miterfassten basalen Lungenabschnitte. Einzelne pleurale Verkalkungen rechts dorsolateral (6 ima 17). Knotige Oberfläche der hypotrophierten Leber. Inhomogene Kontrastierung des Leberparenchyms. Hyperdensität in Lebersegment 7/8 in der arteriellen Phase (6 Ima 16, 8 mm) ohne sicheres Wash-Out Phänomen in der venösen oder in der Spätphase. Weiterer arteriell-hyperdense Raumforderung der dorsalen Leber im Segment 6 (6 Ima 37, 24 x 15 mm) mit Wash-Out in der venösen und der Spätphase. Kleinere Milzverkalkungen. Varizen angrenzend an die kleine Magenkurvatur. Ausgeprägter Aszites perihepatisch und perilienal sowie beidseits entlang der parakolischen Rinne und im Becken. Pfortader frei. Keine Cholestase. Sludge in der Gallenblase. Prominente Magenwand, a.e. bei Varizen. Pankreas, Nebennieren und Nieren unauffällig. Keine pathologisch vergrößerten Lymphknoten inguinal. Grenzwertig große Lymphknoten beidseits iliacal (beispielhaft Kurzachsendurchmesser 9 mm, 10 ima 215). Vermehrte unspezifische Lymphknoten retroperitoneal. Degenerative Wirbelsäulenveränderungen. Schollige Prostataverkalkungen. Sinterungsfrakturen von BWK 10 bis BWK 12 und Deckplatteneinbruch von LWK4. Coxarthrose beidseits.

### Beurteilung:

Leberzirrhose mit Zeichen einer portalen Hypertension.

Zwei HCC-suspekte Raumforderungen in Segment 6 dorsal subkapsulär sowie in Segment 7/8. Ergänzende KM-Sonographie empfohlen.



Dr. E

Dr. B Assistenzarzt Sodann zum MRT vom 2015:

> HEINRICH HEINE Universitätsklinikum

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Direktor: Univ.-Professor Dr. G. A

Radiologischer Befund

2015 ZIAF Datum:



MRT der Leber nativ und mit KM i.v. vom

LTX-Listung bei Leberzirrhose im Stadium Child B, am ehesten nutritiv-toxisch, Z. n. oberer GI-Blutung bei Ösophagusvarizen 12/13 und 12/14, Z. n. Siebenfachgummibandligatur 12/13 und Z. n. Vierfachgummibandligatur 11/14 sowie Z. n. Fünffachgummibandligatur 12/14; aktuell: im CT mehrere HCC verdächtige Herde beschrieben mit empfehlung zur KM-Sono. Da die Leber sonographisch nicht gut einsehbar ist, bitte um zweite Bildgebung, mittels MRT.

HCC

CT-VU vom 2015 zum Vergleich. Eingeschränkte Beurteilbarkeit aufgrund von ausgeprägtem Aszites.

Die DWI-Sequenz ist bei ausgeprägtem Aszites nur sehr eingeschränkt auswertbar. Im Rahmen der Grundkrankheit zeigt sich eine deutliche Lebervolumenminderung mit knotig-irregulär konturierter Oberfläche sowie inhomogem Signal des Leberparenchyms. Insgesamt V.a. 4 arteriell früh-anreichernde, in der T2w nicht eindeutig nachweisbare Herde. Die Läsion in Lebersegment 5 ist bei zwerchfellnaher Lokalisation nur fraglich abgrenzbar (12 ima 55). Die aus der VU bekannten Läsionen in Segment 5 (0,9cm Größe; 13 Ima 66) und 6 (1,3cm Größe) korrelieren mit dem CT-Befund (12 ima 65 und 66). Eine DWI-Signalalteration ist der Herde ist nicht nachzuweisen. Weitere 1,1 cm messende Läsion in Lebersegment 5 (12 ima 69), welche auch retrospektiv in der CT-VU nicht abgrenzbar war (5 ima 40 in der VU). V.a. kleinste bereits in der nativen Sequenz zum Leberparenchym gering hyperintense Läsiones randständig im Segment 8 (12 Ima 58) und 0,8cm messend dorsalseitig subkapsulär im Segment 7 (12 Ima 57) mit V.a. Regeneratknoten. 0,7 cm messende, zystische Läsion in Lebersegment 6. Analog zur VU vermehrte retroperitoneale Lymphknoten ohne Nachweis eindeutig pathologisch vergrößerter Lymphknoten. Bezüglich des restlichen abdominellen Befundes und der miterfassten Lungenabschnitte wird auf die CT-VU vom 2015 verwiesen.

Eingeschränkte Beurteilbarkeit der DWI aufgrund von massivem Aszites. Nachweis von insgesamt 4 arteriell hypervaskularisierten, malignomsuspekten Leberläsionen, die trotz fehlender HCC-typischem KM-Aufnahmeverhalten vereinbar sind mit einem HCC, DD Adenom, DD Regeneratknoten. Davon sind 2 Läsionen größer als 1cm. V.a. Regeneratknoten im Lebersegment 7 und 8. Kein Nachweis pathologischer Lymphknoten,

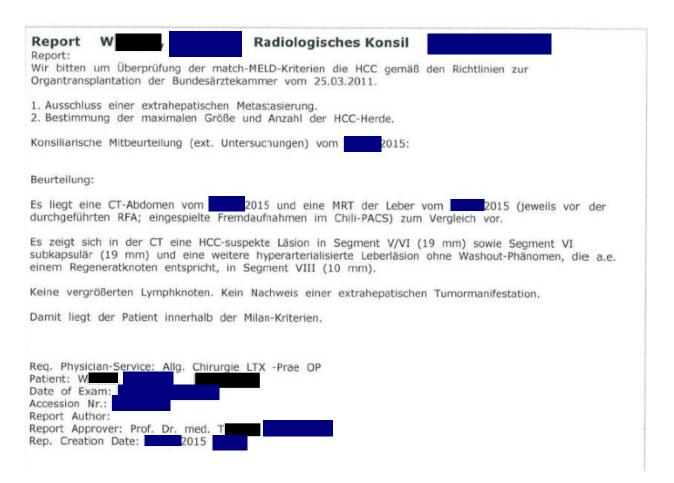
Befundergänzung vom 2015 (Prof. Al 2015): In Zusammenschau der CT und der MRT sind vier arteriell hypervaskularisierte Herde sichtbar, die jedoch kein venöses Auswaschen zeigen. Differentialdiagnostisch kann es sich um Regeneratknoten oder HCC-Herde oder auch ein Mischbild handeln.







Die Befunde erscheinen auf den ersten Blick diskrepant, weswegen vor Listung ein radiologisches Konsil am 2015 auf Basis vorgeschilderte Bildgebungen erfolgte. Es fanden sich danach zwei Herde mit Hyperarterialisierung, einer an der Grenze von Segment V und VI und ein zweiter im Segment V mit jeweils 19 mm:



Beide Befunde erfüllen danach jeweils unabhängig voneinander die Mailand- und die SE-Kriterien. Die erforderliche Abklärung wurde somit gewährleistet. An dieser Stelle ist einmal mehr auf den Grundsatz der fachgleichen Begutachtung (und im Hinblick auf die Vorwürfe an die Transplantationschirurgen: die weiter unten noch abzuhandeln horizontale Arbeitsteilung) zu verweisen. Die hier vorliegende Konstellation war durch Radiologen abzuklären. Das erfolgt durch das o.g. Konsil, an dessen Feststellungen Zweifel nicht geboten waren.

Die im Universitätsklinikum Essen erhobenen Feststellungen entsprechen auch dem Gutachten von Prof. Dr. med. Laniado und Kollegen. Nach dem CT vom 2015 entsprachen die Läsionen den Mailand-Kriterien. Die Läsion in Segment

V/VI wies einen Durchmesser von 19 bis 21 mm und die Läsion in Segment V von 9 mm aus. Nach dem MRT vom 2015 lagen die Durchmesser der Läsionen bei 12 bis 17 mm (Segment V/VI) bzw. 13 bis 14 mm (Segment V):

# Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M, Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@uniklinikum-dresden.de

Dresden, 11,4,2017

Gustav

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Herrn Prof. Dr. med. A. Paul Direktor Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Universitätsklinikum Essen Hufelandstr. 55 45147 ESSEN

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der Technischen Universität Dresden Anstalt des öffentlichen Rechts des Freistaates Sachsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0



Fragestellung: Sind die Größenangaben, die im radiologischen Konsil vom 2015 genannt wurden und sich auf das CT vom 2015 und MRT vom 2015 beziehen, richtig bzw. nachvollziehbar?

Für den Patienten wurde die Läsion in Segment 5/6 in der CT 2015 von Auswerter 1 als nicht abgrenzbar von Auswerter 2 als 19mm und von Auswerter 3 als 21mm (Segment 6); in der MRT vom 2015 als 12mm, 12mm und 17mm (Segment 6) ausgemessen.

Für den Patienten wurde die Läsion in Segment 5 in der CT 2015 von Auswerter 1 und 2 als nicht abgrenzbar und von Auswerter 3 als 9mm (Segment 8); in der MRT vom 2015 als 13mm, 14mm und von Auswerter 3 als nicht abgrenzbar (Segment 8) gewertet.

Prof. Or. med. Michael Laniado Institutsdirektor



Vorstand: Prof. Dr. med. D. M. Albrecht (Sprecher) Wilfried E. B. Winzer

Danach steht erneut fest: Das Ergebnis der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission, dass keine ausreichende Abklärung erfolgt sei, ist auch bezogen auf diesen Fall unhaltbar.

Die SE-Kriterien waren somit eindeutig erfüllt. Die Anmeldung war damit richtlinienkonform, die Vorgehensweise im Universitätsklinikum Essen rechtmäßig.

Der Patient wurde mit einem kompetitiven Zentrumsangebot transplantiert.

### Zwischenergebnis:

Die akribisch durchgeführte, auf fachradiologische Expertise zurückgreifende, erneute Bewertung der aufgeführten Fälle konnte die angeführten Richtlinienverstöße entkräften und aufzeigen, dass dadurch in der Regel auch keine Vorteile für die transplantierten Patienten gegenüber anderen Patienten auf der nationalen Warteliste entstanden sind.

Wenn überhaupt sind *max.* 5 Fälle aus den Jahren 2011 und 2012 und Anfang 2013 kritisch zu sehen, deren SE-Beantragung indessen vor der Übersendung des letzten Prüfungsberichtes des Universitätsklinikum Essen lag. Wie weiter unten noch dargestellt werden wird, sind nach 2013 umfangreiche qualitätssichernde Maßnahmen getroffen worden. So wurden bereits ab 2014 gesamtfachradiologische Begutachtungen sämtlicher relevanter Voraufnahmen veranlasst. Zudem wurden – zur Plausibilitätskontrolle – regelmäßig alle Befunde auch in der über die Vergabe der SE-Kriterien entscheidenden Transplantationskonferenz demonstriert. Dies geschah somit noch vor der die SE-HCC-Kriterien konkretisierenden (kürzlich) durchgeführten Richtlinienänderung.

Fälle mit HCC außerhalb der Mailand-Kriterien, die auch als solche angemeldet waren, wurden zwecks Überprüfung, ob nicht doch eine Standard Exception hätte beantragt werden sollen, nicht geprüft. Aktuellere Fälle – entsprechend der erzielten, deutlich verbesserten Prozessqualität im Zentrum – waren nicht zu beanstanden. Dies trifft auch auf die bereits vom Universitätsklinikum Essen intern und mittels Zweitmeinung

überprüften Fälle aus dem Jahr 2016 zu. In dieser Zweitmeinungsüberprüfung (2016) gab es bei 11 HCC-Fällen zwei Patienten, bei denen das auswärtige Zentrum eine SE befürwortet hätte und keinen, der als "nicht berechtigt" eingestuft wurde.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass die im vorliegenden Bericht getroffene Feststellung zur Beantragung einer Standard SE beim HCC, deren Voraussetzungen seien nicht gegeben, vielmehr handele es sich im Universitätsklinikum Essen um ein

"willentliches und systematisches Vorgehen" (Kommissionsbericht, S. 15),

schlicht unzutreffend ist. Das Gegenteil der Festgestellten ist der Fall: Regelmäßig lagen alle nach den Richtlinien geforderten Voraussetzungen für eine Standard Exception vor. Dem von der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission erhobenen Vorwurf wird daher hier *mit allem Nachdruck* widersprochen.

Im Übrigen bleibt zu konstatieren: Sogar die methodisch als hoch problematisch einzuschätzende aktuelle Überprüfung durch die Kommission(en) konnte keinerlei Richtlinienverstöße nach 2013 mehr nachweisen.

### V. Die Vorwürfe der Nichtbeachtung der sechsmonatigen Alkoholkarenz

## 1. Zur normativen Irrelevanz der einschlägigen Richtlinien

Ob und inwieweit tatsächlich die insoweit erhobenen Vorwürfe der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zutreffen, ist Gegenstand der detaillierten Stellungnahme im Folgenden unter 3. In rechtlicher Hinsicht ist dem allerdings die Frage vorgelagert, ob die einschlägigen Richtlinienvorgaben überhaupt normative Verbindlichkeit beanspruchen können.

Diese Frage ist zu verneinen.

Da die Richtlinien nämlich kein förmliches Gesetz darstellen, müssen sie – das hebt das Bundesverfassungsgericht hervor –

"auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht"

überprüft werden.

BVerfG (K), Beschluss vom 18.8.2014 – 1 BvR 2271/14 – Rn. 4, juris

Die Abstinenzklausel bei alkoholinduzierter Leberzirrhose, für die im Übrigen tragfähige und evidenzbasierte Begründungen in der internationalen Fachliteratur nicht existieren,

vgl.

- Stellungnahme zur Begründung der Richtliniennovellierung für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation – Unterpunkt ethyltoxische Lebercirrhose – der Ständigen Kommission Organtransplantation der BÄK
- 2. Ad-hoc-Gruppe Ethik der Transplantationsmedizin: Läßt sich die Pflicht einer sechsmonatigen Alkoholabstinenz vor Aufnahme auf die

Warteliste für eine Lebertransplantation ethisch rechtfertigen? Ein Positionspapier

unterminiert den *grundrechtlich* fundierten Anspruch, wonach jeder geeignete Patient, bei dem eine Transplantation nicht nur unwesentliche Erfolgsaussichten verspricht, einen Anspruch auf Zugang zur Warteliste und auf Berücksichtigung im Allokationsprozess hat. Damit aber ist die für den Prüfungszeitraum geltende Karenzregel in materieller Hinsicht verfassungswidrig und kann keine Geltung beanspruchen.

## 2. Auswirkungen der sogenannten horizontalen Arbeitsteilung und des Vertrauensgrundsatzes

Geht man gleichwohl im Folgenden davon aus, dass die – tatsächlich verfassungswidrige – Richtlinie anwendbar wäre, gebietet das im Folgenden, aufgrund des arbeitsteiligen Vorgehens im Sinne der horizontalen Arbeitsteilung den im Medizinrecht anerkannten Vertrauensgrundsatz zu beachten.

Die horizontale Arbeitsteilung betrifft das Zusammenwirken von Ärzten verschiedener Fachrichtungen bzw. verschiedener Abteilungen eines Krankenhauses

Ratzel/Lissel/*Kern*, Handbuch des Medizinschadensrechts, 2013, § 2 Rn. 75.

Wesensmerkmale sind Gleichordnung und Weisungsfreiheit

Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015 Kap. X Rn. 48.

In den hier zur beurteilenden und unter 3 näher dargestellten Sachverhalten sind die Grundsätze der horizontalen Arbeitsteilung und des Vertrauensschutzes anwendbar.

Im Kern geht es dabei darum, ob sich die behandelnden Ärzte des Universitätsklinikums Essen, insbesondere des Transplantationszentrums, auf Aussagen vorbehandelnder, heimatnah behandelnder oder konsiliarisch hinzugezogener Ärzte hinsichtlich der (von den Richtlinien und infolgedessen auch von der sog. Prüfungsund Überwachungskommission: unrechtmäßig aufgeworfenen) Frage nach einer durften. Diese Ärzte stehen den Ärzten Alkoholabstinenz vertrauen des Universitätsklinikums Essen, insbesondere wiederum das Transplantationszentrums. weisungsfrei, gleichgeordnet und eigenverantwortlich gegenüber.

Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich, für die konsiliarisch hinzugezogenen Ärzte der Psychosomatik. Die Beratung von Menschen mit Alkoholproblemen unterfällt dem originären Fachbereich der Psychosomatik. Mithin sind auch diesbezügliche Behandlungen, Einschätzungen und Prognoseentscheidungen dem psychosomatischen Sektor zuzuordnen. Die Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Nordrhein (wie auch die Weiterbildungsordnungen der übrigen Landes-Ärztekammern) definieren das wie folgt:

"Das Gebiet Psychosomatische Medizin und Psychotherapie umfasst die Erkennung, psychotherapeutische Behandlung, Prävention und Rehabilitation von Krankheiten und Leidenszuständen, an deren Verursachung psychosoziale und psychosomatische Faktoren einschließlich dadurch bedingter körperlich-seelischer Wechselwirkungen maßgeblich beteiligt sind." (http://www.aekno.de/downloads/aekno/wbonordrhein-2017.pdf)

Unzweifelhaft unterfällt die Beratung und Behandlung von Alkoholkranken nicht dem Teilbereich der Transplantationsmedizin. Gerade aufgrund des überlegenen Fachwissens der Psychosomatik wurden Fachärzte aus diesem und ähnlichen Fachgebieten zur Qualitätssicherung konsiliarisch hinzugezogen. Hieraus resultiert auch die Möglichkeit der klaren Abgrenzung der Verantwortungsbereiche sowie die Notwendigkeit des gegenseitigen Vertrauens.

Eben diese strikte Abgrenzung und der Vertrauensgrundsatz prägen die horizontale Arbeitsteilung. Jeder Facharzt führt mithin alle Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen durch, die er für seine Tätigkeit braucht und vertraut darauf, dass der andere seine Tätigkeit richtig und vollständig ausübt

Ratzel/Lissel/*Kern*, Handbuch des Medizinschadensrechts, 2013, § 3 Rn. 55; *Terbille* in Münchner Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl. 2013, § 1 Rn. 506.

Es ist also jeder Arzt auch nur für solche eventuellen Fehler verantwortlich, die seinem Verantwortungsbereich unterfallen

Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015 Kap. X Rn. 49.

Bereits im Jahr 1979 wandte der 1. Strafsenat des BGH den Vertrauensgrundsatz auf die Zusammenarbeit von Operateur und Anästhesist an. Demnach müssen sich die an der Behandlung bzw. Operation

"beteiligten Fachärzte grundsätzlich auf eine fehlerfreie Mitwirkung des Kollegen aus der anderen Fachrichtung verlassen können." (BGH, Urt. v. 02.10.1979 – 1 StR 440/79, NJW 1980, 649, 650).

Nach dem Vertrauensgrundsatz im Rahmen der horizontalen Arbeitsteilung habe

"jeder Arzt denjenigen Gefahren zu begegnen, die in seinem Aufgabenbereich entstehen; er muß sich aber, jedenfalls solange keine offensichtlichen Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden, darauf verlassen dürfen, dass auch der Kollege des anderen Fachgebiets seine Aufgabe mit der gebotenen Sorgfalt erfüllt. Eine gegenseitige Überwachungspflicht besteht insoweit nicht." (BGH, Urt. v. 26.02.1991 – VI ZR 344/89, NJW 1991, 1539).

Demnach darf sich beispielsweise der behandelnde Arzt auf Mitteilungen des überweisenden Arztes verlassen, ebenso wie umgekehrt, je nachdem, welchem Verantwortungsbereich die Mitteilung unterfällt. Gleiches gilt im Verhältnis zwischen niedergelassenen Ärzten und Krankenhausärzten

Ratzel/Lissel/*Kern*, Handbuch des Medizinschadensrechts, 2013, § 3 Rn. 58.

Der zuvor zitierte Grundsatz der horizontalen Arbeitsteilung ist in der juristischen Literatur und in der höchstrichterlichen Rechtsprechung allgemein anerkannt

vgl. z.B. BGH, Urt. v. 14.01.2010 – III ZR 188/09; Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X Rn. 48 ff.; *Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht Fallgruppenkommentar, 4. Aufl. 2014, Rn. A250 ff. m.w.N; Erman/*Rehborn/Gescher*, BGB, Vor § 630h Rn. 17.

Er gilt explizit sowohl im Strafrecht als auch im Zivilrecht

Ratzel/Lissel/*Kern*, Handbuch des Medizinschadensrechts, 2013, § 3 Rn. 55,

sodass nicht ersichtlich ist, warum er nicht auch im Transplantationswesen generell und mithin auch im Rahmen von Überprüfungen durch die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Anwendung finden sollte.

Zwar gilt der Vertrauensgrundsatz nicht grenzenlos; so soll er nicht anwendbar sein, wenn sich die

"Gefährdung des Patienten gerade aus dem Zusammenwirken mehrerer Ärzte" (BGH, Urt. v. 26.01.1999 – VI ZR 376-97, NJW 1999, 1779, 1780)

ergibt. Das soll dann der Fall sein, wenn die *Gefahren* nicht ausschließlich einem Aufgabenbereich zugeordnet werden können

Laufs/Katzenmeier/Lipp/*Katzenmeier* Arztrecht, 7. Auflage 2015, Kap. X Rn. 50.

Den spezifischen Gefahren der horizontalen Arbeitsteilung hat demnach jeder Arzt mit kommunikativer Sorgfalt entgegenzuwirken. Im Rahmen der Zusammenarbeit von Psychosomatik und Transplantationsmedizin ergeben sich jedoch keine derartigen, spezifischen Gefahren, welche gerade aus dem Zusammenwirken herrühren. In der zuvor zitierten Entscheidung des BGH wurde eine spezifische Gefahr bejaht, weil der Anästhesist zur Durchführung der Narkose reinen Sauerstoff verwandte, während der Operateur zum Stillen einer Blutung einen Thermokauter einsetzte und es gerade aufgrund dieses Zusammenwirkens zu einer Flammenentwicklung kam

BGH, Urt. v. 26.01.1999, NJW 1999, 1779.

Die Zusammenarbeit von Psychosomatik und Transplantationsmedizin beinhaltet derartige Gefahren des Zusammenwirkens offenkundig nicht.

Der Vertrauensgrundsatz gilt darüber hinaus auch dann nicht, wenn

"offensichtliche Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden".

ohne dass jedoch eine generelle Überwachungspflicht bestehen würde

BGH, Urt. v. 26.02.1991 – VI ZR 344/89, NJW 1991, 1539; vgl. auch BGH, Urt. v. 05.10.1993 – VI ZR 237/92.

In sämtlichen, im Folgenden näher darzustellenden Fällen bestanden Anhaltspunkte, welche Zweifel an den getätigten Aussagen betreffend eine Alkoholabstinenz durch

Fachärzte anderer Fachgebiete hätten begründen müssen, nicht. Vielmehr entsprachen insbesondere die psychosomatischen Konsile höchsten Qualitätsanforderungen und waren sämtlichst nachvollziehbar und plausibel begründet.

Nach alledem durften (und mussten – angesichts der dann auch nach den Richtlinien *gebotenen* Versorgung des Patienten mit einem Transplantat) die behandelnden Ärzte des Transplantationszentrums auf sämtliche Aussagen von vorbehandelnden, heimatnah behandelnden oder konsiliarisch hinzugezogenen Ärzten betreffend die Alkoholabstinenz vertrauen.

### 3. Zu den Vorwürfen im Einzelnen

In dem vorläufigen Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission über die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Essen vom 01.03.2017 wird angeführt, dass der Einhaltung der Alkoholabstinenz in 9 Fällen mit äthyltoxischer Zirrhose nicht ausreichend Rechnung getragen worden sei.

Zu den im Einzelnen aufgeführten Fällen nehmen wir wie folgt Stellung:

# (1) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

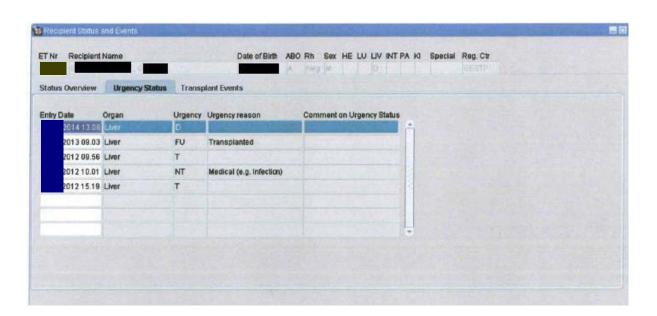


dazu, dass von einer Listung abzusehen und eine Intensivierung der Suchtbehandlung erforderlich sei."

Tatsächlich stellt sich der Sachverhalt vollständig wie folgt dar:

Die Anmeldung des Patienten mit der ET-Nr. am 2012 war versehentlich erfolgt. Das beruht vermutlich darauf, dass die Konsiliaruntersuchung am gleichen Tag durchgeführt wurde, verschriftlicht aber erst am 2012 vorlag. Nach Befundeingang konnte das Konsil nicht direkt gewürdigt werden. In diesem Konsil wurde eine Abhaltung der Listung formuliert, da das 6-Monatskriterium nicht erfüllt sei.

Nach einem administrativen Wechsel im Transplantationsbüro fiel die oben erwähnte Problematik auf, so dass der Patient – unverzüglich nachdem das aufgefallen war und ohne dass es des Dazutuns Außenstehender bedurft hätte – am 2012 deshalb "NT" gesetzt wurde:



Erst nach Vorlage fachärztlicher Bescheinigungen aus der LWL-Klinik vom 2012 und 2012, die regelmäßige Behandlungen und

"keine Anhaltspunkte für einen fortgesetzten Alkoholkonsum"

## sowie weitere geplante Behandlungstermine bescheinigten:

### LWL-Klinik Paderborn

Psychiatrie \* Psychotherapie \* Psychosomatik im LWL-PsychiatrieVerbund Westfalen

Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster Kooperationspartner der Fakultät für Gesundheitswissenschaften Universität Bielefeld





## Fachärztliche Bescheinigung zur Vorlage beim Transplantationsbüro

Herr befindet sich weiter regelmäßig in meiner ambulanten Behandlung. Die Termine finden in ca. dreiwöchentlichen Abständen statt.

Diagnostisch handelt es sich bei Herrn aktuell um:

- eine depressive Anpassungsstörung (ICD 10 F 43.21) sowie
- ein Alkoholabhängigkeitssyndrom, zurzeit abstinent (F 10.20)

Während der ambulanten Behandlung haben sich keine Anhaltspunkte für einen fortgesetzten Alkoholkonsum des Herrn ergeben. Aufgrund des bestehenden Leberzellkarzinoms bestand allerdings eine eingeschränkte Möglichkeit, die Abstinenz laborchemisch zu beweisen.

Eine Fortdauer der ambulanten Behandlung ist in jedem Fall geplant.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit gerne zur Verfügung.

Facharzt für Psychiatrie/Psychotherapie Chefarzt Suchtmedizin

### LWL-Klinik Paderborn

Psychiatrie \* Psychotherapie \* Psychosomatik im LWL-PsychiatrieVerbund Westfalen



Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Münster Kooperationspartner der Fakultät für Gesundheitswissenschaften Universität Bielefeld

Ärztlicher Direkto LWL-Klinik Paderborn · Postfach 27 45 · 33057 Paderborn PD Dr. med. B Suchtmedizin Abteilung: Transplantationsbüro Universitätsklinikum Essen Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Hufelandstraße 55 45147 Essen Paderborn, Herr G

## Fachärztliche Bescheinung zur Vorlage beim Transplantationsbüro

Herr befindet sich weiter regelmäßig in meiner ambulanten Behandlung.

Diagnostisch handelt es sich bei Herrn aktuell um:

- eine depressive Anpassungsstörung (ICD 10 F 43.21) sowie
- ein Alkoholabhängigkeitssyndrom, zurzeit abstinent (F 10.20)

2011 haben sich seitdem im nach Absolvierung einer stationären Behandlung im Rahmen der ambulanten Kontakte keine Anhaltspunkte für einen problematischen Alkoholkonsum ergeben.

Aufgrund des bestehenden Leberzellkarzinoms bestand allerdings eine eingeschränkte Möglichkeit, die Abstinenz laborchemisch zu beweisen.

Eine weitere Fortdauer der ambulanten Behandlung ist geplant.

be ich jederzeit gerne zur Verfügung.

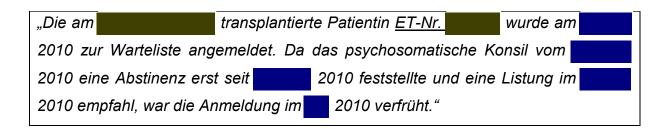
Facharzt für Psychiatrie/Psychotherapie Chefarzt Suchtmedizin

erfolgte die erneute "T"-Listung des auch an einem HCC leidenden Patienten am 2012.

Somit ist zuzugestehen - und das wurde nie in Zweifel gezogen -, dass zwar inkorrekte "T"-Listung zunächst eine am 2012 erfolgte, die das Universitätsklinikum Essen von sich aus nach Erkennen des Versehens rückgängig gemacht hat. Die Transplantation erfolate iedoch erst nach formal richtlinienkonformer Einhaltung des Abstinenzkriteriums nach erneuter "T"-Listung 2012. Ein Verstoß gegen die Richtlinie ist damit jedenfalls durch die am Transplantation nicht erfolgt, mag ein solcher - versehentlich - auch in der Anmeldung Patienten gelegen haben. Damit haben sich aus dem Versehen auch keinerlei Konsequenzen für andere Patienten (Benachteiligung bei der Allokation) ergeben.

# (2) Patientin ET-Nr.

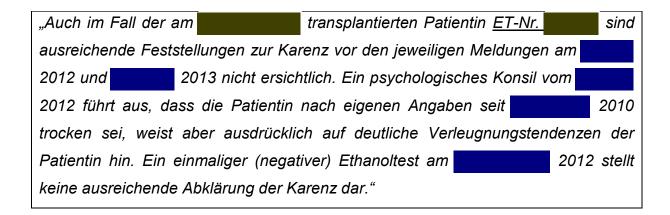
Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Tatsächlich wurde eine Patientin mit der ET-Nr. in Essen weder registriert noch transplantiert; hier liegt offensichtlich eine Fehlinformation der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission vor.

## (3) Patientin ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



Demgegenüber ist der Sachverhalt wie folgt klarzustellen und zu bewerten:

Bei der Patientin mit der ET-Nr. erfolgte am 2012 die "T"-Listung wegen äthyltoxischer Leberzirrhose und HCC. Laut psychosomatischem Konsil vom 2012 bestand Alkoholabstinenz seit



LVR-Klinikum Essen · Postfach 10 30 43 · 45030 Essen

Universitätsklinikum Essen Klinik f. Allgemein-, Viszeralund Transplantationschirurgie -hier-





### LVR-Klinikverbund

Datum und Zeichen bitte stets angeben



Psychosomatische Medizin und Psychothera Direktor: Prof. Dr. med. W

Tel (0201) 8707 541 Fax (0201) 8707 505

Universitätsklinikum Essen, Transplantationszentrale DSO, OPZ II, z. H.



### Vertrauliche Information

Nur zur Information des Arztes! Weitergabe nicht gestattet.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

nachfolgend berichten wir Ihnen über die o.g. Pat., die sich am tion vor geplanter Lebertransplantation in unserer Ambulanz vorstellte

### Beurteilung a. S. u. Fachgebietes:

Alkoholabhängigkeit, anamnestisch abstinent seit (ICD-10: F10.2)

Im Gespräch werden deutliche Verleugnungstendenzen spürbar, die Pat. bleibt ausweichend bezüglich genauer Angaben zum Alkoholkonsum. Bisher ist keinerlei suchtspezifische Therapie oder Beratung erfolgt. Die Pat. hat sich noch nicht mit auslösenden und aufrechterhaltenden Faktoren der Alkoholsucht auseinandergesetzt. Im Gespräch riecht die Pat. stark nach Pfefferminz.



Es bestehen keine absoluten Abhaltungen vor Listung für eine Lebertransplantation; der Besuch unserer Compliancegruppe bzw. alternativ eine wohnortnahe spezifische Suchttherapie in einer psychosomatischen oder psychiatrischen Klinik und regelmäßige Alkoholscreenings durch den Hausarzt mit entsprechender Darlegung dieser Maßnahmen sollte aber Voraussetzung zur Listung sein. Mit der Pat. wurde dies so besprochen.

### Somatische Diagnosen:

Leberzirrhose bei C2-Abusus Hepatozelluläres Karzinom

Beschwerden und Krankheitsvorgeschichte: Frau M. berichtet, dass sie seit ca. etwa drei Gläser Wein und zwei Gläser Cognac pro Tag getrunken habe. Sie habe meistens abends und wahrscheinlich aus Langeweile getrunken. Einen anderen Grund für ihre Alkoholsucht wisse sie nicht. Eine Suchttherapie habe sie bisher nicht gemacht, da sie das nicht wolle. Ihre Suchtproblematik gehe keinen etwas an. Schon länger seien erhöhte Leberwerte aufgefallen, die der behandelnde Hausarzt aber als unbedeutend bewertet habe. Frau M habe deshalb zu einem neuen Arzt gewechselt, der ihre Einweisung in eine Klinik veranlasst habe. sei dann im Krankenhaus eine Leberzirrhose diagnostiziert worden. 2011 sei dann noch ein hepatozelluläres Karzinom festgestellt worden. Ihre behandelnden Ärzte hätten 2012 erstmalig die Möglichkeit einer Transplantation mit ihr thematisiert. Sie wolle eine Transplantation unbedingt durchführen lassen, um länger zu leben. Über die Chancen und Risiken einer Transplantation fühle sie sich gut informiert; insgesamt fühle sie sich in der Klinik gut aufgehoben.

Aktuelle Lebenssituation und wichtige	biographische Daten: Frau Mi
seit verheiratet.	
Sie arbeite als	Nach der Mittleren Reife
habe sie zunächst eine Ausbildung zur	gemacht, über die Arbeit in einer
Klinik sei sie schließlich in	"gelandet".
Ihre Kindheit beschreibt Frau M	Sie sei
gewachsen. Die Ehe der Eltern sei	. Zu beiden Eltern habe sie

Bisheriges Bewältigungsverhalten, evtl. psychische Vorerkrankungen, Compliance und Gesundheitsverhalten: Über die Alkoholabhängigkeit hinaus werden keine weiteren psychischen Vorerkrankungen berichtet. Bei der Bewältigung von Problemen brauche sie keine Hilfe. Sie mache vieles mit sich alleine aus.

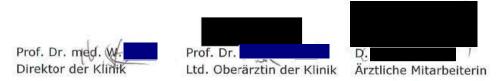


Eine suchtspezifische Therapie habe aus diesem Grunde bisher nicht stattgefunden. Entsprechend hat sich die Pat. bisher kaum mit den Hintergründen ihrer Suchterkrankung und möglichen Strategien zur Bewältigung von Rückfällen beschäftigt. Auf die Einladung vor in unserem Hause durchgeführten Compliancegruppe reagiert die Pat. zunächst sehr ablehnend. Sie habe Alkohol getrunken, andere Gründe gebe es nicht. Frau M berichtet weiterhin, dass sie versuche auf gesunde Ernährung zu achten. Nikotin, Benzodiazepine und illegale Drogen werden verneint. Sie gehe regelmäßig med wiege sie kg kg/m²). Die Krankheit versuche sie zu akzeptieren, sie sei zur LTX entschlossen, falls es notwendig sei.

Beurteilung und Prozedere: Wir sahen eine Pat. mit reduziertem Bewältigungs- und Alkoholkrankheit in der Vorgeschichte. Eine suchtspezifische Therapie ist bisher nicht erfolgt. Anamnestisch Abstinenz seit 2010. Die Alkoholabstinenz sollte überprüft werden. Wir sehen die Indikation zur Teilnahme an unserer Alkoholcompliancegruppe und werden die Pat. hierzu schriftlich einladen. Die Teilnahme ist Voraussetzung zur Listung. Dies wurde der Pat. so mitgeteilt.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen



Zutreffend wird deshalb schon im vorstehenden Bericht – wertend – festgestellt, dass

"keine absoluten Abhaltungen vor Listung für eine Lebertransplantation"

bestehenden. Unsicherheiten reichen für eine Abhaltung nicht aus.

Die behandelnden Ärzte im Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Essen durften sich nach den aufgezeigten rechtlichen Kautelen auf die Einschätzung der betreffenden LVR-Klinik verlassen. In diesem Zusammenhang bleibt auch zu konstatieren, dass das psychosomatische Konsil bei einer Einrichtung des LVR-Klinikverbundes eingeholt wurde. Der LVR ist ein (so allein in Nordrhein-Westfalen existierender) Kommunalverband mit rund 18.000 Beschäftigten und erfüllt rheinlandweit insbesondere Aufgaben in der Psychiatrie. Der LVR spielt hier eine herausragende Rolle in der Entwicklung der Psychiatrie. Das ist in besonderem Maße zu betonen, weil es belegt, dass das Konsil bei einer hochspezialisierten und überaus – auch über die Region hinaus – anerkannten Einrichtung eingeholt worden ist und davon auszugehen ist, dass es höchsten Qualitätsstandards genügt. Auch unter diesem Gesichtspunkt durften sich die behandelnden Ärzte des Universitätsklinikums Essen auf die Angaben in dem Konsil verlassen. Anhaltspunkte für eingeholten etwaige Sorgfaltspflichtverletzungen seitens des LVR bestanden (und bestehen) nicht.

Bei gleichzeitig bestehendem HCC beschloss die Transplantationskonferenz am 2012 deshalb die Listung. Dabei sei erneut der Fokus nicht nur auf die Frage gerichtet, ob die Patientin durch die Listung gegebenenfalls andere Patienten im Zuge der Allokation von einem Listenplatz "verdrängt". Verteilungsgerechtigkeit – die zu prüfen ja Grundgedanke der Bildung einer Prüfungskommission wie einer Überwachungskommission war – beinhaltet auch, dass diejenigen Patienten, die (sei es auch nach den widerrechtlichen Richtlinien) als transplantabel gelten, dann auch umgehend gelistet werden. Geschieht das nicht, würden nicht nur Pflichten aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten verletzt; vielmehr könnte auch ein solches Verhalten zivil- und unter Umständen sogar strafrechtliche Konsequenzen (fahrlässige Tötung durch Unterlassen infolge Nichtlistung) haben. Es erstaunt schon sehr, dass die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission diesen Gesichtspunkt scheinbar überhaupt nicht im Auge hat, jedenfalls aber in ihrem Bericht nicht berücksichtigt.

Die Patientin wurde später am 2012 bei Eurotransplant "NT" gemeldet und in der Transplantationskonferenz vom 2012 erneut diskutiert. Hier wurde interdisziplinär beschlossen, eine erneute psychosomatische Evaluation bzw. erfolgreiche Teilnahme an einer Compliance-Gruppe abzuwarten, da bzgl. des HCC's offensichtlich eine gute Tumorkontrolle bestand.

Die Patientin nahm sodann in dem Zeitraum vom 2013 bis zum 2013 an einer Compliancegruppe teil. In dieser Zeit wurde bei den Messungen auf Äthylglukuronid im Urin kein positiver Befund festgestellt.

Wiederum gilt: Natürlich und im Einklang mit der geltenden Rechtsprechung durften dargestellt: mussten!) die behandelnden Ärzte (und wie sich des Universitätsklinikums Essen auf die Ausführungen des LVR verlassen, ohne diese nachprüfen zu müssen. Anhaltspunkte für etwaige Sorgfaltspflichtverletzungen seitens des LVR bestanden (und bestehen bis heute) nicht. Diese Einschätzung des LVR wurde durch eine im Universitätsklinikum Essen durchgeführte negative Ethanoltestung vom 2012 bestätigt:

Befundbericht

## ZENTRALLABOR UNIVERSITÄTSKLINIKUM ESSEN

Leiter: Dr. med. L



Tel.: + +49 (0)201-723-2301 Fax: -5052 e-mail: Zentrallabor@uk-essen.de



/18	M8	M8	#AC	#AC	#AC	Auftragsnummer datum	<b>∕I</b> ieburtsdatur	, M		22666973
Notfall fMEDG Kasse K-AR77	Notfall fMEDG Kasse K-AR77	Routine fMEDG Kasse K-AR77	Routine fAC-LTX-PR Kasse K-AR57	Routine fAC-LTX-PR Kasse K-AR57	Notfall fAC-LTX-PR Kasse K-AR57	Dringlichkeit S Facheinsender Kostenträger Abrechnungsart	Oruckzeit: Seite 1 von 2 kumulativ vorabbericht			
						Hämatologie				
6.24	7.43	5.57	7.43	7.58		Leukozyten		3,6	- 9,2	/nl
3,15 -	2.85 -	3.04 -	3.72 -	3.92	(ACC)	Erythrozyten		3,9	- 5,1	/pl
9.8 -	9.1 -	9.7-	9.6 -	11.0 -		Hämoglobin	1	2,0	- 15,2	g/dl
0.287 -	0.265 -	0.278 -	0.298 -	0.331-		Hämatokrit	/	),37	- 0,46	1/1
91.1	93.0	91.4	80.1 -	84.4 -		MCV (		85	- 98	Ħ
31.1	31.9	31.9	25.8 -	28.1		MCH		28	- 33	pg
34.1	34.3	34.9	32.2	33.2		MCHC		32	- 35	g/dl
226	212	171 -	202	214		Thrombozyten		180	- 380	/nl
	10.1	10.8	11.1	10.3		MPV		9,2	- 12,9	fl
						Gerinnung				
76		75	70	folgt		TPZ (Quick-Wert)	/	70	- 130	%
1.14		1.15	1.18	folgt		INR .				
28.7		31.6	27.8	folgt		aPTT	2	4,4	- 32,4	sec
						Klinische Chem	ie			
131 -		134 -	132 -	130 -	11.00	Natrium		136	- 145	mmol/I
3.9		3.6	4.6	3.9		Kalium		3,5	- 5,1	mmol/l
98						Chlorid		98	- 107	mmol/l
2.30						Calcium	2	80,9	- 2,65	mmol/l
3.7						Phosphat (anorg.)		2,7	- 4,5	mg/dl
1.34 +	1.13 +	1.13 +	1.25 +	0.99		S-Kreatinin		0,6	- 1,1	mg/dl
21.0 +			22.0 +	31.0 +		Harnstoff-N		6	- 19,8	mg/dl
5.7			5.1	7.2 +		Harnsäure		2,6	- 6,0	mg/dl
0.8		1.0	0.9	1.0		Bilirubin (gesamt)		0,3	- 1,2	mg/dl
52 +		38 +	47+	55 +		GOT (ASAT)		0	- <35	U/I
29		25	25	27		GPT (ALAT)			- <35	U/I
		34				AP		25	- 100	U/I
63 +		58 +	68 +	83 +		GGT	1/		- <35	UЛ
		163	199	221	1	LDH		120	- 247	U/I
		7,77	4.1-	4.3 -		Cholinesterase		4.9	- 11,9	U/ml
7.66			7.91	7.82		Gesamt-Eiweiß		6.4	- 8,3	g/dl
4.0						Albumin		3,4	- 4,8	g/dl
< 0.5			< 0.5	0.7 +		CRP			- < 0,5	mg/dl
					0	Ethanol (umg. auf B	lutalkohol)		- 0,012	°/00
			13 -			Ferritin		24	- 260	µg/1
				1 22 1 11		Blutzucker				
			92	94		Glukose (Serum)		74	- 109	mg/dl
			5.11	5.22		Glukose (Serum) (SI Urinstatus	-Einheit)	4,11	- 6,05	mmol/l
	==//					-U-Status(Stix):-				
entf,		0				U-Stix-Glukose		neg.		
entf.	112:01	LIGHT SWEET ST	22 SECTION IN CREATE TO		I	U-Stix-Protein		neg.		
entf.	Marin III					U-Stix-Bilirubin		neg.		
entf.						U-Stix-Urobilinogen	grer	nzwe		
entf.						U-Stix-pH		5	- 8	
entf.						U-Stix-Ery./Hb		neg.		
entf.						U-Stix-Ketone		neg.	/	
entf.						U-Stix-Nitritgehalt		neg.	/	
entf.						U-Stix-Leukozyten		9	- 20	Leu/µl
entf.						Urin-Spezifisches G	ewicht 1	,020	- 1,035	kg/l

Der Arztbrief der LVR-Klinik im Kontext mit der vorstehend dargestellten Testung führte also letztlich zur Bejahung der 6-monatigen Alkoholabstinenz. Diese Entscheidung wird selbst retrospektiv nicht infrage zu stellen sein!

Insofern bleibt festzustellen, dass die – rechtlich als verfassungswidrig einzustufenden – Richtlinien bezüglich der Alkoholabstinenz sehr wohl beachtet wurden. Offensichtlich meint die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission auch insoweit über bessere medizinische Fachkenntnisse (wiederum ohne Einbeziehung entsprechender Fachärzte in das "Team") zu verfügen als hoch qualifizierte Facheinrichtungen und dort tätige hoch qualifizierte Fachärzte selbst. Ein Richtlinienverstoß jedenfalls ist definitiv zu verneinen.

## (4) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Bei dem am transplantierten Patienten <u>ET-Nr.</u> erfolgte die Anmeldung zur Warteliste am 2012. Der Patient litt unter einer nutritivtoxischen Leberzirrhose. Ein Brief der gastroenterologischen Abteilung vom 2011 sprach von einer Karenz seit 8 Jahren und einer absoluten Karenz seit ein bis zwei Monaten. Ein Schreiben des Hausarztes vom 2012 enthielt die Angabe "8 Jahre karent". Unter diesen Umständen hätten eigene fachspezifische Feststellungen des Zentrums getroffen werden müssen."

Diese Feststellungen sind geradezu absurd und negieren den Grundsatz der horizontalen Arbeitsteilung in der Medizin in kaum da gewesener Weise, belegen aber gleichzeitig auch, wie leichtfertig sich die Kommission(en) "am grünen Tisch" bessere medizinische Fachkenntnisse als Fachärzte und langjährig den Patienten betreuende Ärzte (ebenfalls Fachärzte) anmaßen.

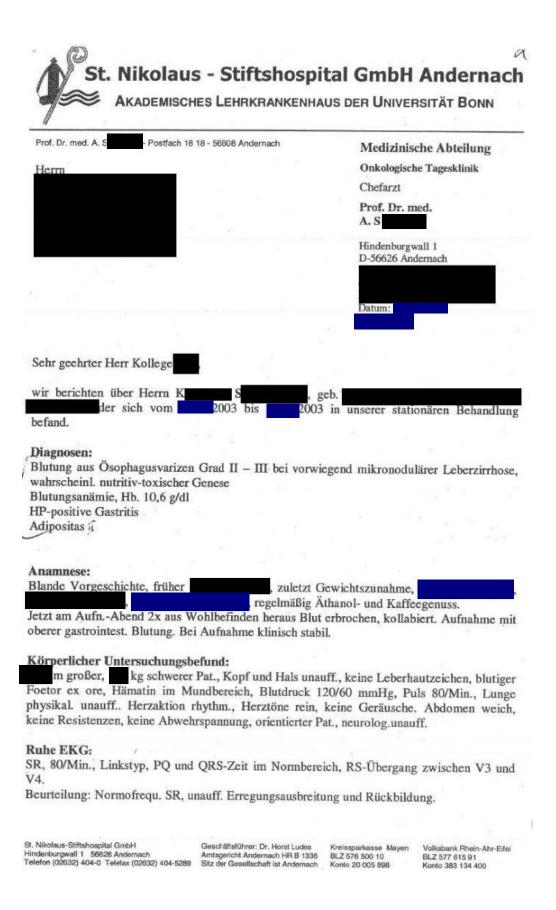
Es ist deshalb schon zweifelhaft, ob der Patient ET-Nr. überhaupt den Einschränkungen betreffend eine alkoholinduzierter Zirrhose unterfällt. Die konkrete Diagnose einer alkoholinduzierten Leberzirrhose wurde nämlich vor Anmeldung zu der Warteliste am 2012 nicht eindeutig gestellt. Es bestand lediglich ein diesbezüglicher Verdacht.

So wurde mit Arztbrief des Herrn Prof. Dr. , Facharzt für Innere Medizin, Chefarzt der betreffenden Abteilung am

2003 von einer nutritiv-toxischen Leberzirrhose berichtet, welche sich aus

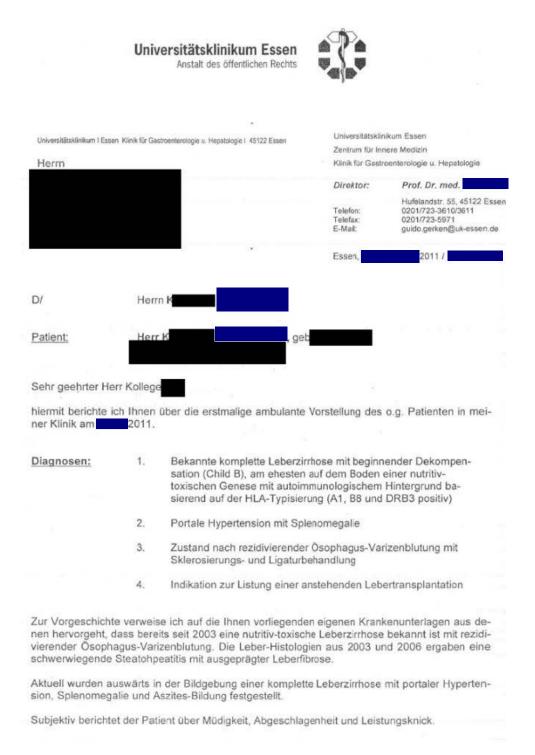
einer nichtalkoholischen Steatohepatitis (NASH) entwickelt habe, wobei als zweiter

Schlag(hit) Alkoholkonsum anzunehmen sein könnte:

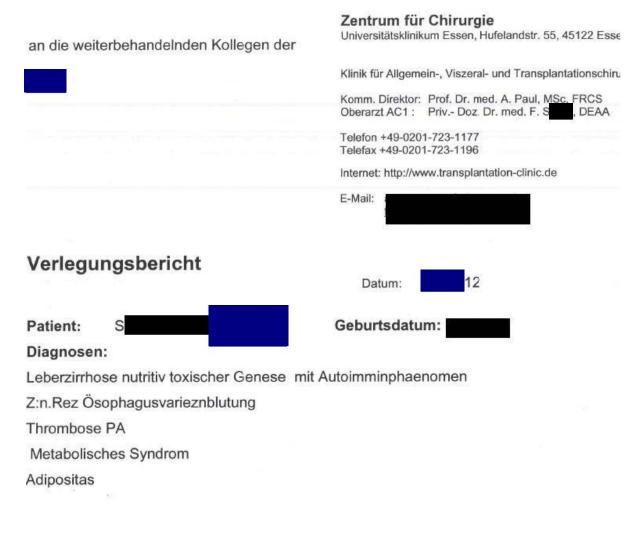


Hiernach wurde lediglich eine Leberzirrhose auf dem Boden einer nutritiv-toxischen Genese mit Autoimmunhepatitis diagnostiziert, wobei allenfalls eine C2-

Komponente erwähnt wurde; vgl. dazu beispielhaft auch den Arztbrief des Universitätsklinikums Essen (Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie):



und hausinternen Verlegungsbrief der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie:



Jeweils wird hier eine

"Leberzirrhose nutritiv toxischer Genese"

erwähnt.

Eine nutritiv-toxische Genese lässt jedoch keineswegs zwingend auf eine alkoholtoxisch bedingte Zirrhose schließen, da hierunter auch die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung fällt. So wird hinsichtlich der Ätiologie einer Leberzirrhose wie folgt differenziert:

## "Ätiologie

- Alkoholtoxisch
- Chronische Virushepatitis (B, C, D)
- NASH (Nicht-alkoholische Steatohepatitis), Fettleber, nutritivtoxische Genese

- Biliär (Primär sklerosierende Cholangitis (PSC), primär biliäre Zirrhose (PBC))
- Hämochromatose
- Andere Stoffwechselerkrankungen (Galaktosämie, Fruktose-Intoleranz, Glykogenosen, Morbus WILSON, α1-Antitrypsinmangel
- nutritiv-toxisch
- Leberstauung z.B. bei Rechtsherzinsuffizienz (Zirrhose cardiaque)
- idiopathisch"
   (https://de.wikibooks.org/wiki/Innere\_Medizin:\_Leberzirrhose;
   farbliche Hervorhebung durch Unterzeichner).

Hinzuweisen ist indessen darauf, dass bei dem Patienten mit dem oben abgebildeten Arztbrief vom 2003 ebenfalls eine "Adipositas" diagnostiziert wurde, welche bekanntlich eine der wichtigsten Ursachen für eine nichtalkoholische Fettleber darstellt. Die Diagnose einer Leberzirrhose, welche sich aus einer nichtalkoholischen Steatohepatitis entwickelte, ist daher nachvollziehbar. Darüber hinaus wurde bei dem Patienten ET-Nr. eine Autoimmunhepatitis diagnostiziert. Alkoholkonsum wurde allenfalls als zweiter Schlag(hit) erwähnt. Nach alledem lautete die Diagnose vor Anmeldung zu der Warteliste jedenfalls nicht vornehmlich auf eine alkohol-toxisch bedingte Zirrhose; folglich musste und durfte von einer solchen – wiederum auch unter besonderer Zugrundelegung der berechtigten und verständlichen Sicht des Patienten – nicht ausgegangen werden. Infolgedessen waren die in den – verfassungswidrigen – Richtlinien beinhalteten Einschränkungen betreffend die alkoholinduzierte Zirrhose auf den vorliegenden Fall schon gar nicht anwendbar.

Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die diesbezüglichen Vorgaben der Richtlinie eingehalten wurden, da sich das Universitätsklinikum Essen auf die Angaben der Vorbehandler – an denen auch retrospektiv keine Bedenken bestehen – betreffend die Alkoholabstinenz verlassen durfte. Anhaltspunkte für etwaige

Sorgfaltspflichtverletzungen seitens der Vorbehandler bestanden (und bestehen) nicht.

Zudem erfolgte bei diesem Patienten im Vorfeld eine neurologisch-psychiatrische Fachuntersuchung durch einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie. Die heimatnah durchgeführte, fachärztliche Begutachtung (FA für Psychiatrie und Psychotherapie) vom 2012 beschreibt in der Anamnese eine seit 8 Jahren bestehende Alkoholkarenz:

"Vor 8 Jahren sei eine Leberzirrhose festgestellt worden. ... Damals habe er aber auch relativ viel Alkohol getrunken, sei seither abstinent. Ein Abhängigkeitsproblem bestehe nicht."

Der Befund beschreibt dann – dazu passend – ein psychopathologisch in der Untersuchungssituation völlig unauffälliges Verhalten. Auch neurologisch werden Auffälligkeiten verneint:

# Praxis für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie

Diagnostik, Therapie, Beratung, Begutachtung

Andernach



Gemeinschaftspraxis \* / Praxisgemeinschaft \*

Dr. med. Klaus Sackenheim \*12679

Dr. med. Christa Roth-Sackenheim \*1+2358

Dr. med. Boris Sevecke \*2 Dr. med. Wolfgang Stein #124810

Facharzte für

Neurologia

Psychiatrie & Psychotherapie

Psychotherapeutische Medizin Physikalische - u. Rehabilitative Medizin

- Psychoenalyse -

- Verkehrsmedizin -

Rehabilitationswesen -

- Geriatrie --

medizinischer Sachverständiger -cpu-- ärztliches Qualitätsmanagement -

Dipi.-Psych. Dr. phil. Hans-Peter Brenner \* Psychologischer Psychotherapeut Verhaltenetherapie, Hypnotherapie





n Folgenden erlaube ich mir Ihnen als Hausarzt über die Konsultation bzw. Behandlung Ihres o.g. Pat. in der hiesigen Praxis zu berichten:

### Diagnose/n:

Herrn

Sonstige und nicht näher bezeichnete Zirrhose der Leber Organisches Psychosyndrom

### Epikrise:

Leichte Belastungsminderung als erstes Zeichen einer organischen Hirnbeteiligung bei Leberzirrhose. Sonst psychiatrisch und neurologisch unauffällig.

Zur Abklärung vor der Transplantation haben wir trotzdem noch ein EEG zum Ausschluss einer Allgemeinveränderung veranlasst. Darüber hinaus craniales MRT, bisher noch nicht durchgeführt.

### Anamnese:

Vor 8 Jahren sei eine Leberzirrhose festgestellt worden. Ursache sei eine Autoimmunerkrankung. Damals habe er aber auch relativ viel Alkohol getrunken, sei seither abstinent. Ein Abhängigkeitsproblem bestehe nicht. Auch Andere hätten nie ein Abhängigkeitsproblem gesehen. Jetzt komme er zur neurologischen Abklärung vor einer möglichen Lebertransplantation (Pat. legt eine LTX-Evaluations-Checkliste vor). Körperlich deutlich vermehrt ermüdbar, z.B. könne er jetzt nur noch km mit dem Rad fahren, dies mit Früher sei er wesentlich leistungsfähiger gewesen. In seinem Beruf : könne er am Computer nur noch 4-5 Std

Früher habe 8-10 Std am Stück arbeiten können. Sonst aber keine erfragbaren Einschränkungen der geistig-seelischen Belastbarkeit.

Psychopathologisch in der Untersuchungssituation völlig unauffällig. Neurologisch bei ausführlichem Untersuchungsgang unauffällig: Hirnnerven, Geh- und Stehversuche, Zeigeversuche, Reflex-Befunde, Sensibilität.

EEG (12A00083): Normales alpha-EEG ohne Allgemeinveränderungen, ohne Herdhinweise und ohne epileptische Potentiale.

Mit freundlichem Gruß gez. Dr. med. W

Die Listung erfolgte daraufhin am 2012. Die nach den – verfassungswidrigen – Richtlinien gebotene Alkoholkarenz wurde somit beachtet. Weiterer Untersuchungen durch das Universitätsklinikum Essen bedurfte es zudem nicht, da keinerlei Anzeichen für das Unterbrechen der Alkoholkarenz zu erkennen waren.

Insbesondere verschlechterten sich die Leberwerte des Patienten auch nicht. Vielmehr konnte im Rahmen der ambulanten Wiedervorstellung des Patienten Ende 2011 im Zentrum für Innere Medizin des Universitätsklinikums Essen sogar eine Verbesserung der Leberfunktionsparameter unter Alkoholabstinenz und Umstellung der Ernährungsgewohnheiten festgestellt werden, was ebenfalls deutlich gegen einen Alkoholkonsum spricht:







Universitätsklinikum I Es	sen Klinik für Gas	troentero ogie u. Hepatologie I 45122 Essen	Universitätsklir	Universitätsklinikum Essen				
		The second of th	Zentrum für Inn	Zentrum für Innere Medizin				
Herrn			Klinik für Gastr	Klinik für Gastroenterologie u. Hepatologie				
			Direktor:	Prof. Dr. med. G				
			Telefon: Telefax: E-Mail:	Hufelandstr. 55, 45122 Esse 0201/723-3610/3611 0201/723-5971	n			
1925 35)			Essen,	2011 /	1			
D/	Herrr	ı K						
E		pr						
Patient:	Herr	K						
Sehr geehrter H	err Kollege							
hiermit berichte Patienten in mei	ich Ihnen ner Klinik, :	über die ambulante Wieder zuletzt am 2011.	rvorstellung unsere	es o.g. gemeinsamen				
Diagnosen:	1.	Bekannte komplette Leberzirrhose mit beginnender Dekompen- sation (Child B), am ehesten auf dem Boden einer nutritiv- toxischen Genese mit autoimmunologischem Hintergrund ba- sierend auf der HLA-Typisierung (A1, B8 und DRB3 positiv)						
	2.	Portale Hypertension mit Splenomegalie						
	3.	<ol> <li>Zustand nach rezidivierender Ösophagus-Varizenblutung mit Sklerosierungs- und Ligaturbehandlung</li> </ol>						
	4.	Indikation zur Listung einer	anstehenden Lebe	rtransplantation				
	5.	Partielle hepatische Rekom karenz	pensation unter ab	soluter Alkohol-				

Zur Vorgeschichte verweise ich auf meinen letzten Bericht vom 2011. Jetzt erfolgte die elektive Wiedervorstellung im Langzeitverlauf. Anamnestisch berichtete der Patient über eine Alkoholkarenz seit ca. 8 Jahren sowie eine absolute Alkoholabstinenz seit ca. 1-2 Monaten.

Es bestand somit für die behandelnden Ärzte im Lebertransplantationszentrum des Universitätsklinikums Essen keinerlei Veranlassung, die von den Vorbehandlern konstatierte Alkoholabstinenz sowie die Verneinung eines Abhängigkeitsproblems in Zweifel zu ziehen. Die einschlägigen Leberfunktionsparameter stützten die Aussagen der Vorbehandler vielmehr. Nach alledem greift auch hier der Vertrauensgrundsatz im Rahmen der horizontalen Arbeitsteilung.

Jedenfalls aber – und darauf kommt es allein an – ergibt sich aus den Berichten der Vorbehandler und unter Zugrundelegung der Leberfunktionsparameter eine Alkoholabstinenz von mehr als 6 Monaten. Auch für diesen Fall ist mithin ein Richtlinienverstoß klar zu verneinen. Es erfolgte eine fachspezifische Feststellung heimatnah. 2012 sahen die Richtlinien kein anderes Vorgehen vor.

# (5) Patientin ET-Nr.

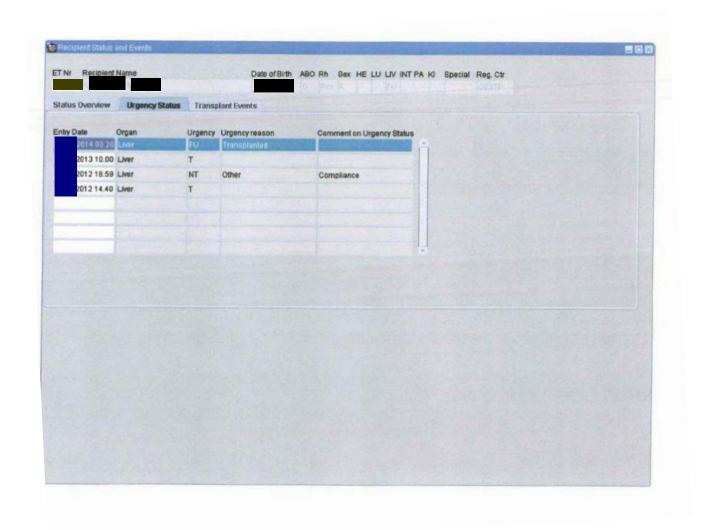
Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Die am transplantierte Patientin <u>ET-Nr.</u> litt an einer äthyltoxischen Leberzirrhose und wurde am 2012 zur Warteliste angemeldet. Nachdem bereits am 2012 ein Äthanoltest positiv verlief (die Patientin war zu diesem Zeitpunkt "T" gemeldet), hätte eine weitere positive Befundung am 2014 (0,03 %) dazu führen müssen, die Patientin zunächst von der Warteliste zu nehmen."

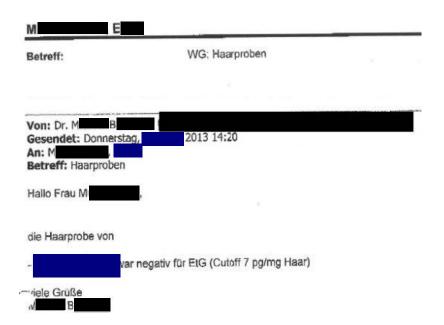
Der vollständige Sachverhalt stellt sich wie folgt dar:

Die Patientin ET-Nr. mit einer äthyltoxischen Leberzirrhose wurde wegen der erwarteten, fehlenden Teilnahme an einer Compliance-Gruppe am 2012 "NT" gemeldet. Die Teilnahme an der Compliance-Gruppe erfolgte daraufhin bis zum 2013. Dabei wurde einmalig am 2012 ein positiver Urin-EtG-

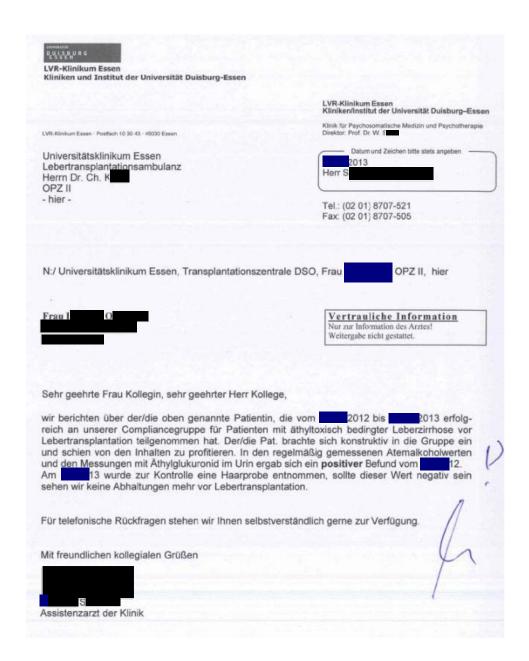
Befund erhoben. Zu diesem Zeitpunkt war – anders als dargestellt – die Patientin bereits "NT" gelistet:



Nach insgesamt erfolgreicher Teilnahme an der Compliance-Gruppe und nach 6-monatiger Abstinenz (weitere Kontrollen waren negativ) wurde die Patientin am 2013 wieder "T" gelistet. Eine Haaranalyse (2013) war durchgeführt worden und negativ:



Dieses Ergebnis deckte sich mit dem psychosomatischen Konsil, durchgeführt im LVR-Klinikum Essen, vom 2013:

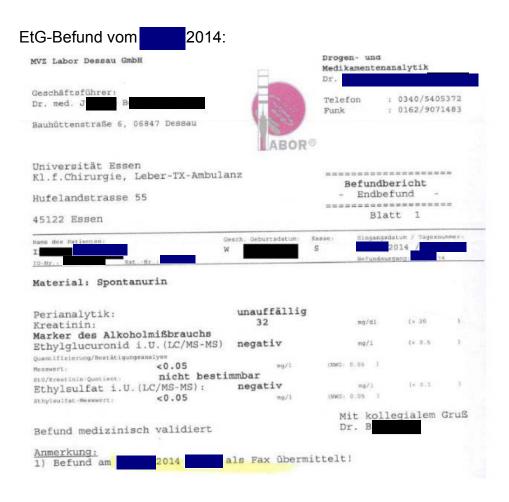


Wie bereits zuvor dargestellt, war der Wert der im 2013 entnommenen Haarprobe negativ. Im Übrigen bestätigte die LVR-Klinik Essen durch kompetente Fachärzte eine mehr als 6-monatige Alkoholabstinenz. Aufgrund Vertrauensgrundsatzes im Rahmen der horizontalen Arbeitsteilung durften sich die Lebertransplantationszentrums behandelnden Årzte des hierauf verlassen Anhaltspunkte für etwaige Sorgfaltspflichtverletzungen seitens des LVR bestanden (und bestehen) nicht.

Bei einer Kontrolle des Blutalkoholspiegels anlässlich einer ambulanten Vorstellung wurde einmalig am 2014 ein Alkoholspiegel von 0,03‰ (Promille) gemessen.

Die im Bericht der Prüfungs- und Überwachungskommission gemachte Angabe 0,03% (*Prozent*) ist inkorrekt.

Da es sich um einen absolut grenzwertigen Befund – 0,03‰ können viele Ursachen außerhalb eines typischen oralen Alkoholkonsums haben – handelte, wurde am 2014 (unangekündigt) eine Urin-EtG-Bestimmung durchgeführt, welche negativ war, wie auch alle weiteren Werte bis zum Transplantationszeitpunkt am 2014 negativ waren:



#### EtG-Befund des Zentrallabor UK Essen vom 2014:

### ZENTRALLABOR UNIVERSITÄTSKLINIKUM ESSEN

Leiter: Dr. med. L Hufelandstr. 55, 45147 Essen

Tel.: ++49 (0)201-723-2301 Fax: -5052 e-mail: Zentrallabor@uk-essen.de



#AC	#AC	#AC	#AC	#AC	#AC	Einsender O			*
						Auftragsnummer Geb Eingangsdatum Dru	eburtsdatum: ruckzeit:		
Routine fAC-LTX-PR Kasse	Notfall fAC-LTX-PR Kasse	Routine fAC-LTX-PR Kasse	Notfall fAC-LTX-PR Kasse	Routine fAC-LTX-PR Kasse	Notfall fAC-LTX-PR Kasse	Dringlichkeit Seit Facheinsender Kostenträger	e 1 von 1	KUMULATIV V	ORABBERICHT
K-AR57	K-AR57	K-AR57	K-AR57	K-AR57	K-AR57	Abrechnungsart			
						Hämatologie			
11.11+		10.37+		8.15		Leukozyten	3,6	- 9,2	/nl
4.04		4.10		4.14		Erythrozyten	3,9	- 5,1	/pl
13.6		13.5		13.6		Hämoglobin	12,0	- 15,2	g/dl
0.387		0.401		0.401		Hämatokrit	0,37	7 - 0,46	1/1
95.8		97.8		96.9		MCV	85	- 98	fl
33.7+		32.9		32.9		MCH	28	- 33	pg
35.1 +		33.7		33.9		MCHC	32	- 35	g/dl
212		170 -		190		Thrombozyten	180	- 380	/nl
10.5		10.8		10.8	No. of Contract of	MPV	9,2	- 12,9	fl
						Gerinnung			
107		Partition 1	and the second		15612 11462	TPZ (Quick-Wert)	70	- 130	%
		95		95		TPZ (Quick-Wert)	70	- 130	96
0.98		CHECKER			Name of the	INR			
		1.02		1.02		INR			
27.2						aPTT	24,4	- 32,4	sec
		28.2		27.8		aPTT	24,4	- 32,4	sec
						Klinische Chemie			
135 -		139		139		Natrium	136	- 145	mmol/l
5.2 +		5.7+		5.6 +		Kalium	3,5	- 5,1	mmol/l
1.22 +		1.12 +		1.31 +		S-Kreatinin	0,6	- 1,1	mg/dl
36.0 +		25.0 +		36.0 +		Harnstoff-N	6	- 19,8	mg/dl
3.1		2.9		2.9	and the second section	Harnsäure	2,6	- 6,0	mg/dl
1.1		1.1		1.2		Bilirubin (gesamt)	0,3	- 1,2	mg/dl
27		23		24		GOT (ASAT)	0	- <35	U/I
23		19		19		GPT (ALAT)		- <35	U/I
171 ++		138 ++		108 ++		GGT		- <35	U/I
171		165		158		LDH	120	- 247	U/I
9.0		8.6		8.7		Cholinesterase		- 11,9	U/ml -
7.47		6.91		7.13		Gesamt-Eiweiß		- 8,3	g/dl
< 0.5		0.6 +		< 0.5		CRP		- < 0.5	mg/dl
	0.01		C.03 +		0	Ethanol (umg. auf Bluta Blutzucker	lkohol)	- 0,012	0/00
98		100		96		Glukose (Serum)	74	- 109	mg/dl
5.44		5.55		5.33		Glukose (Serum) (SI-Ein Urin		- 6,05	mmol/l
49.0		54.0		45.0		Geschätzte GFR (MDRD	11		ml/min/1,73r

### EtG-Befund Zentrallabor UK Essen vom 2014:

54.0

Bemerkungen

45.0

48.0

Geschätzte GFR (MDRD)

ml/min/1,73m

#### ZENTRALLABOR UNIVERSITÄTSKLINIKUM ESSEN Leiter: Dr. med. L Hufelandstr. 55, 45147 Esse Tel.: + +49 (0)201-723-2301 Fax: -5052 e-mail: Zentrallabor@uk-essen.de Befundbericht #AC #AC HAC Auftragsnummer Eingangsdatum Druckzeit: Notfall fAC-LTX-PR Seite 1 Notfall Dringlichkeit VON 2 KUMULATIV ABSCHLUSBERICHT fAC-LTX-PR fAC-LTX-PR fAC-LTX-PR fAC-LTX-PR fAC-LTX-PR Kasse Kasse Kasse Kasse Kostenträger K-AR57 K-AR57 K-AR57 K-AR57 K-ARS7 Hämatologie 10.37+ 8.15 10.77+ Leukozyten 3,6 - 9,2 /nl 4.10 4.14 4.02 Erythrozyten 3,9 - 5,1 /pl 13.5 13.6 13.2 Hämoglobin 12.0 - 15.2 g/dl 0.401 0.401 0.378 Hämatokrit 0,37 - 0,46 97.8 96.9 94.0 MCV 85 - 98 fl 32.9 32.9 MCH 32.8 28 - 33 33.7 33.9 34.9 MCHC 32 - 35 g/dl 170-190 186 Thrombozyten 180 - 380 /nt 10.8 10.8 10.8 MPV 9,2 - 12,9 fl Gerinnung 95 95 94 TPZ (Quick-Wert) 70 - 130 1.02 1.02 1.03 INR 28.2 27.8 27.9 24,4 - 32,4 Klinische Chemie 139 139 137 Natrium 136 - 145 mmol/l 5.7+ 5.6+ 5.0 Kalium 3.5 - 5.1 mmol/I 1.12+ 1.31+ 1.22 S-Kreatinin 0,6 - 1,1 mg/dl 25.0 + 36.0+ 33.0+ Harnstoff-N 6 - 19,8 ma/dl 2.9 2.9 2.9 Harnsäure 2.6 - 6.0 mg/dl 1.1 1.2 1.2 Bilirubin (gesamt) 0,3 - 1,2 mg/dl 23 24 20 GOT (ASAT) 0 - <35 U/I 18 GPT (ALAT) - < 35 U/I 138 + 108 + 106 ++ GGT - <35 U/I 165 158 181 LDH 120 - 247 U/I 8.6 8.7 7.6 Cholinesterase 4,9 - 11,9 U/ml 6.91 7.13 7.28 Gesamt-Eiweiß 6,4 - 8,3 g/dl 0.6+ < 0.5 0.8+ CRP - < 0,5 mq/dl 0.03+ Ethanol (umg. auf Blutalkohol) -0,012 0/00 Proteine 261+ 17 - 237 $\mu g/l$ Blutzucker 100 96 97 Glukose (Serum) 74 - 109 mg/dl 5.55 5.33 5.38 Glukose (Serum) (SI-Einheit) 4,11 - 6,05 mmol/l





Die Patientin wurde im Listungszeitraum mehrfach psychosomatisch untersucht, hat erfolgreich an einer Compliance-Gruppe teilgenommen, hatte zahlreiche (seinerzeit vorgegebene) Urin-EtG-Untersuchungen durch die Richtlinien gründlich Blutalkoholbestimmungen wurde besonders und evaluiert und therapeutisch begleitet und insgesamt 5-Mal in der interdisziplinären Transplantationskonferenz (mit psychosomatischer Beteiligung) besprochen.

Ein Richtlinienverstoß ist also in aller Deutlichkeit zu verneinen!

### (6) Patientin ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

"Die am transplantierte Patientin ET-Nr. wurde am 2011 zur Warteliste angemeldet. Ein psychosomatisches Protokoll vom 2011 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 2011 enthält keine Feststellungen zur Abstinenz und Compliance. Die daraufhin erfolgende Meldung vom 2011 stellt einen Richtlinienverstoß dar."

Auch hier stellt sich der vollständige Sachverhalt anders dar:

Wie dargestellt, wurde die Patientin ET-Nr. nach nur knapp 3-monatiger Alkoholkarenz gelistet. Zu diesem Zeitpunkt war die junge, alleinerziehende Mutter kleiner Kinder lebensbedrohlich dekompensiert (Bilirubin 27.4 mg/dl, Kreatinin 1.19 mg/dl bei geringster Muskelmasse, INR 2.25), so dass die Transplantationskonferenz bei möglicherweise weiter drohender Verschlechterung davon ausgehen musste, dass die junge Frau unmittelbar vom Tode bedroht sein werde.



An der Transplantationskonferenz hatte auch Frau Prof.

die sich bereits im Jahre 2007 oder 2008 im Fach "Psychosomatische Medizin und Psychotherapie" mit der Habilitationsschrift: "Optimierung der psychosomatischen Diagnostik und der supportiv-psychoedukativen Psychotherapie bei Lebertransplantation und Leberlebendspende" – also im Kernbereich der Fragestellung schlechthin – habilitiert hatte. Sie sah hier – wie auch in dem am 2011 ausgestellten Konsil – zwar bezüglich der Dauer der Abstinenz und der Krankheitseinsicht eine formale Abhaltung, attestierte aber "hohe Motivation und Compliance" und befürwortete eine Entscheidung "vor allem unter medizinischen Aspekten":

	PSYCHOSOM	ATIK	Klinil
	des Universitätsklinikum E	ssen	
	Ich bitte um Mituntersuchung des/der Pa	atienten/in	
	K +		KrbNr.:
	auf der Station A C - 2		/ in ihrer Ambulanz.
	Vorgeschichte: C2 - IND = 216	RTE LEBERZIRAN	o/E
	Bisherige Befunde und Diagnose: VOI MELD 27; ASZITIS		RUCKFALLICHEIT.
	Unsere Fragestellung: ABHALTU PLANTATIA IST COMP		OMATISCHE R SEITE?
	Essen, den		onsarzt
		Bericht des Konsiliario	us
	Befunde: diagnost. askoh jedoch keine Sucht Kreap	oftox. Leberainhour -	* N/2 Jahn Farent 23 Ronahm: Prisfall on
	Befunde: diagnost. ackoh jedoch keine Sucht Kreaps Ashihs, letens, DEnt? Beurteilung:	riepsymptomatik, or Pisden Erkrenhungen	ausgepraghe hira organ Syn. Sonole Embindens.
	An ptylosomat. Sich	t besklien granse	Abhaltmyphnknin :
	vorschlage:	ee. sour moniest	and compliant.
Entro	1 comprance in	m Varfeld pilot	is kene lufos)
egage	Reidung me Transplant Bis dalun	: Empflet Comp	gof and used rouse
603	Essen, den	Name in Druckschrift :	+ Sudt Kurapie
Vord. 1603	revize-,	Erreichbar über : Piener / Tel :	

Diese Entscheidung wurde entsprechend und dieser Argumentation folgend in der interdisziplinären Transplantationskonferenz am 2011 getroffen.

Dieses Vorgehen entsprach der seinerzeit üblichen Interpretation der Richtlinien im besonderen Ausnahmefall, der hier ganz offensichtlich vorlag. Insoweit wird auf die bereits benannte Regelung in Notfällen beim Vorliegen einer lebensbedrohlichen Situation verwiesen.

Der Gesundheitszustand der Patientin besserte sich im Verlauf unter konservativer Therapie. Eine Suchtbehandlung und die spätere Teilnahme an der Compliance-Gruppe konnten im Übrigen noch vor der Transplantation erfolgreich beendet werden, wobei über den diesbezüglichen stationären Aufenthalt momentan lediglich eine "Aufenthaltsbescheinigung" zur Verfügung steht:

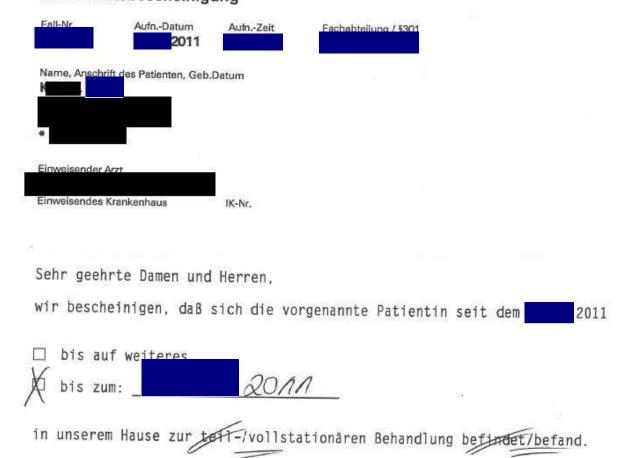
### Theodor Fliedner Stiftung

Fliedner Krankenhaus, Thunesweg 58, 40885 Ratingen

Fliedner Krankenhaus
Thunesweg 58
40885 Ratingen

IK-Nr.
Datum: 2011

### Aufenthaltsbescheinigung



Mit Ifreundlichen Grüßen

Fledner krankeringen

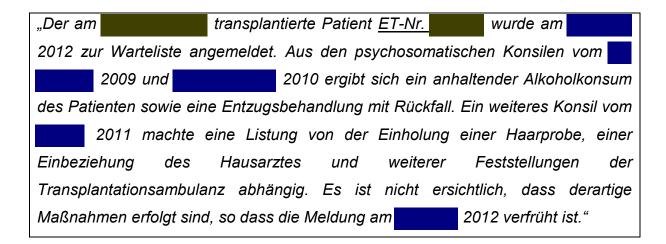
Fliedner Wrankeringen

Verwaltung

Die Vorgehensweise stellt eine berechtigte – und unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten vielleicht geradezu gebotene – Abweichung von den – verfassungswidrigen – Richtlinien dar. Von einem Richtlinienverstoß kann keine Rede sein!

## (7) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



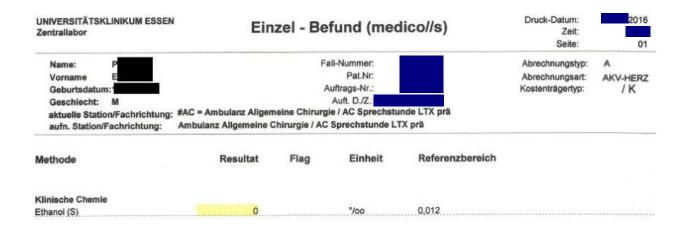
Nach dem vorstehenden Sachverhalt wäre der Patient erst *nach* erfolgreicher Transplantation zur Warteliste angemeldet worden. Das ist unzutreffend. Der Sachverhalt stellt sich wie folgt dar:

Der Patient wurde am 2012 – also *vor*, und nicht erst einen Tag *nach* der Transplantation – "T" gelistet:



Bei dem Patienten lagen sowohl eine Hepatitis C als auch - zusätzlich - eine äthyltoxisch bedingte Leberzirrhose vor und es bestanden zunächst, trotz andersartiger Angaben durch den Patienten, Zweifel an der Abstinenz. Zuletzt war eine Haarprobe am 2011 positiv.

### Danach konnte jedoch kein Ethanol mehr im Blut nachgewiesen werden:



Die Listung erfolgte daher 6 Monate nach der letzten positiv getesteten Haarprobe. Die Vorgaben der Richtlinie, insbesondere die 6-monatige Alkoholabstinenz vor Listung, wurden mithin eingehalten.

Zum Zeitpunkt der so getroffenen Entscheidung der interdisziplinären Transplantationskonferenz am 2012 hatte der Patient einen labMELD von 26 (Bilirubin 7.2 mg/dl, Kreatinin 1.64 mg/dl, INR 1.87) und musste erneut stationär behandelt werden.

Protokoll der Transplantationskonferenz vom 2012:

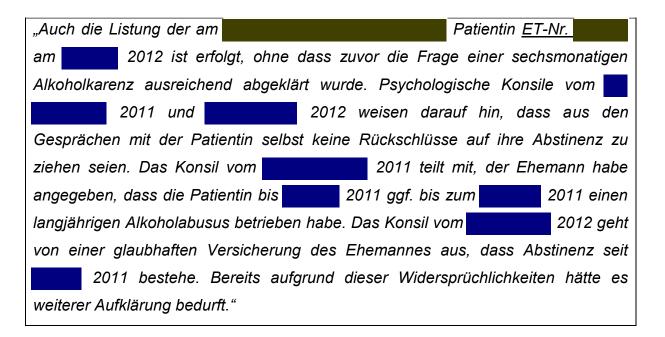
Tx-Konfe	erenz-Protok	oll	2012		
Dr. H		MZ-Tx			
PER, E		BG rh:	Ak	Akte VWL	
Gewicht:	Größe:	BMI:			
Bilirubin:	Kreatinin:	INR:	Lab MELD:	AFP:	0
ist nicht complia Nachweis09/11: EtG/mg Haar (Co Compliancegrup 12>Meld 2	ant, erscheint unregelm > Anruf Dr.F  utoff 7pg/mg Haar)Prod penteilnahmeWV Psyci 26Labor: Bilirubin 7.2m uss der Konferenz: Pat v erneute	näßig in Ambulanzen, erb	11->ETG Ergebnis: 233 pg etzung ist erfolgreiche 11>Meld 23WV II, INR 1.87WV		
Listung					

Eine häufig in diesen Fällen beobachtete Besserung des Gesundheitszustandes bei kompletter Alkoholkarenz trat offensichtlich wegen der gleichzeitig bestehenden aktiven Hepatitis C-Infektion nicht ein.

Somit war das 6-Monate-Abstinenzkriterium erfüllt. Auch hier liegt kein Richtlinienverstoß vor.

### (8) Patientin ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:

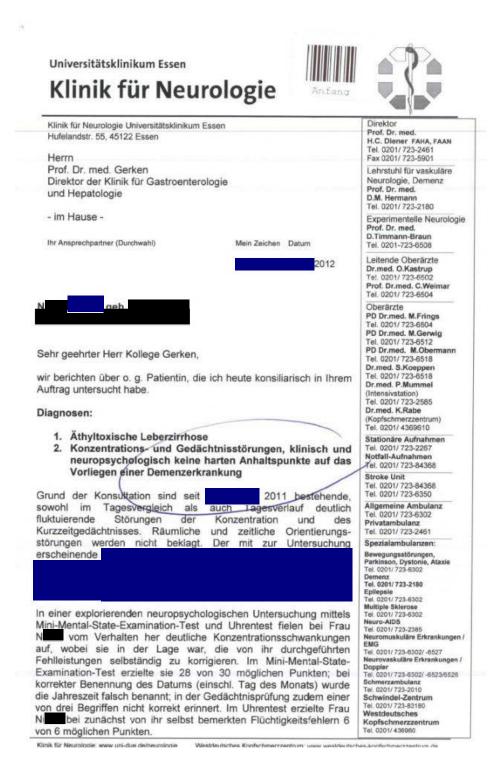


Der vollständige Sachverhalt stellt sich richtigerweise wie folgt dar:

Die Patientin mit der ET-Nr. wurde am 2012 richtlinienkonform nach mindestens 6-monatiger Alkoholkarenz gelistet und am – der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission nimmt fälschlicherweise den als Transplantationsdatum an – transplantiert. Bei der Patientin musste vielmehr diskutiert werden, ob die eingeschränkte cerebrale Leistungsfähigkeit als

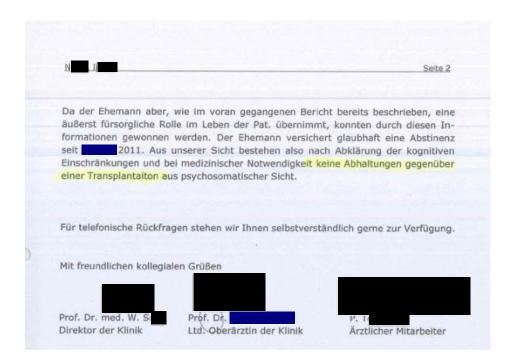
Ausdruck rezidivierender Phasen einer hepatischen Enzephalopathie oder als Zeichen einer beginnenden Demenz zu werten waren. Dieses wurde u.a. und hinreichend durch die fachneurologische Beurteilung der Klinik für Neurologie des Universitätsklinikums Essen vom 2012 beurteilt. Diese schloss das Vorliegen einer Demenzerkrankung aus.

Neurologisches Konsil vom 2012:



Das 6-Monate Abstinenzkriterium war nach dem psychosomatischen Konsil vom 2012 glaubhaft erfüllt:





Anderslautende Angaben konnten jedoch nicht validiert und in die Entscheidung einbezogen werden.

Wenn auf das psychosomatische Konsil vom 2011 eingegangen wird, so ist zu konstatieren, dass das Konsil vom 2012 gerade zur <u>wiederholten</u> Beurteilung des Abstinenzkriteriums eingeholt wurde. Das Konsil vom 2012 nimmt ausdrücklich Bezug auf die vorangegangene Evaluation und ergänzt diese somit. Eine Widersprüchlichkeit besteht gerade nicht.

Nach dem Vertrauensgrundsatz (s.o.) durften sich die behandelnden Ärzte in dem Lebertransplantationszentrum auf die im psychosomatischen Konsil vom 2012 getätigten Angaben zur Alkoholabstinenz verlassen. Insbesondere stellte sich dieses nicht als widersprüchlich dar, da ausdrücklich auf die vorangegangene Evaluierung Bezug genommen wurde, sodass davon ausgegangen werden konnte und musste, dass auch die dort getätigten Angaben einer erneuten Überprüfung unterzogen wurden. Es bestanden damit gerade keine Unsicherheiten bzw. Widersprüchlichkeiten, welche eine weitere Abklärung erforderlich gemacht hätten.

Selbst wenn jedoch der späteste, in dem psychosomatischen Konsil vom 2011 genannte Zeitpunkt, nämlich 2011 zugrunde gelegt würde, so wäre zum Zeitpunkt der Listung – und allein darauf kommt es an – eine sechsmonatige Alkoholabstinenz nachgewiesen.

Die Patientin wurde darüber hinaus zur Sicherung der Compliance an der Klinik für Psychosomatik des Universitätsklinikums Essen zur Teilnahme an einer Compliancegruppe angemeldet:



Herrn Univ. - Professor Dr. med. W. S Direktor der Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie Medizinische Klinik I Berufsgenossenschaftliche Universitätsklinik Bergmannsheil GmbH Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum Bürkle-de-la-Camp-Platz 1 44789 Bochum

### INTERDISZIPLINÄRE LEBERTRANSPLANTATIONSAMBULANZ

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Komm, Direktor Prof. Dr. med. A. Paul, MSc, FRCS Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie Direktor, Prof. Dr. med. G. Gerken

Oberarztin:

Priv.-Doz. Dr. med. Kerstin Herzer

Assistenzärzte Dr. med. C. Dr. med. M. E

Telefon: 0201 / 723 1130 Fax: 0201 / 723 1142

Operatives Zentrum OPZ II, Ebene A1 45147 Essen

Internet: www.transplantchirurgie.de

Essen, den 2012



Pat.:

Zur Lebertransplantation bei EuroTransplant / Universität Essen gelistet ab 2012

Diagnosen: Leberzirrhose Child-Pugh B, MELD 16 ( 2012) mit Zeichen der portalen Hypertension

- Ascites, diuretikakontrolliert
- Ösophagusvarizen Grad I
- Splenomegalie mit Panzytopenie
- Rez. Phasen der Hepatischen Enzephalopathie
- Cholezystolithiasis, asymtomatisch

#### Äthyltoxische Leberzirrhose

- Ausschluss Korsakow Syndrom 2012
- Konzentrations- und Gedächtnisstörung NeurologischesKonsil ( 2012): keine harten Anhaltspunkte auf das Vorliegen einer Demenzerkrankung

Arterielle Hypertonie makrozytäre Anämie

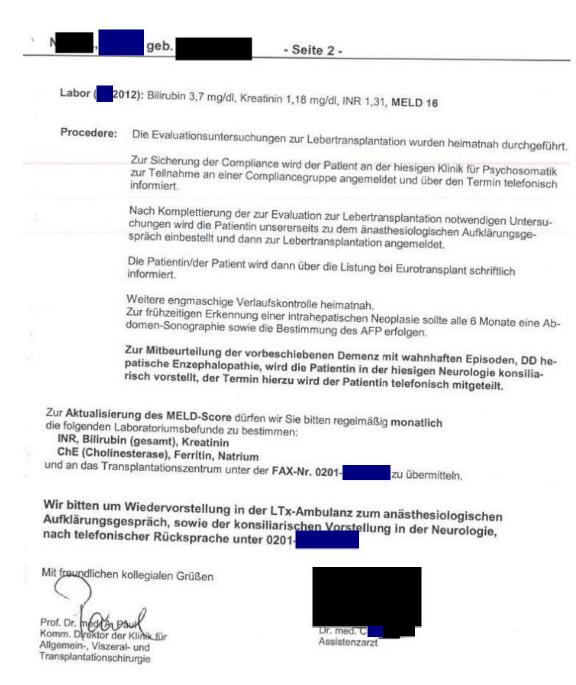
Typ-C-Gastritis Kolondivertikulose

OP: 1956

Studienaufklärung: keine (Betreuung eingerichtet) Bisher bekannte Allergien: Hausstaub, Pollen, Pflaster, Bactrim

Aktuell: Bild der fortgeschrittenen Leberzirrhose, Child B, red. AZ / EZ.

Ikterus, Ascites diuretikakontrolliert, hepatische Enzephalopathie Grad I. Anamnestisch Alkohlkarenz seit 2011, > 6 Monate. Gewicht kg bei kg bei

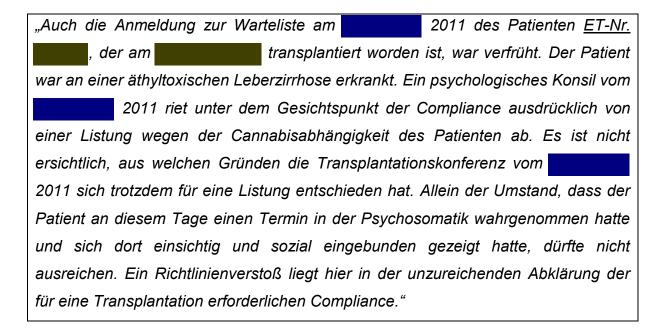


Somit war der Listungsbeschluss der interdisziplinären Transplantationskonferenz 2012 richtlinienkonform. vom

Unbeschadet dessen imponiert auch hier, dass die sog. Prüfungs-Überwachungskommission meint, Angaben zur Exploration der Patientin oder ihres Ehemannes durch mehrere Fachärzte einer überaus routinierten und angesehenen Fachklinik, des LVR-Klinikums Essen, ohne eigenen fachärztlichen Verstand meint beurteilen zu können.

## (9) Patient ET-Nr.

Dazu führt der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission Folgendes aus:



#### Richtig ist:

Die Anmeldung des Patienten mit der ET-Nr. erfolgte wegen Leberzirrhose bei M. Wilson und keinesfalls - wie dargestellt - wegen einer äthyltoxischen Leberzirrhose:



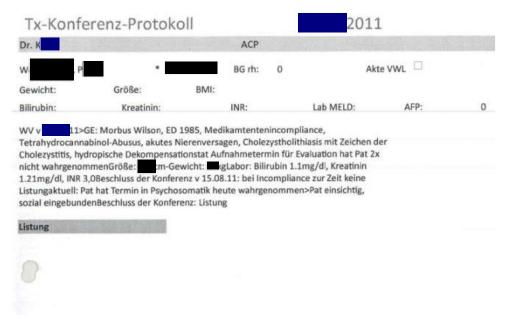
Der zum Zeitpunkt der Listung alte Patient litt an einem Trotz bestehender Compliance erstdiagnostizierten M. Wilson. Medikamenteneinnahme kam es in der Vorgeschichte infektgetriggert zu hydropischen Dekompensationen. Hinweise für einen Alkoholabusus bestanden zu keinem Zeitpunkt.

Da die Diagnose somit *nicht* auf eine alkohol-toxisch bedingte Zirrhose lautete, waren die Einschränkungen der Richtlinie betreffend die alkoholinduzierte Zirrhose auf den vorliegenden Fall bereits denklogisch nicht anwendbar.

Ein Abstinenzkriterium für einen gegebenenfalls bestehenden Cannabis-Konsum ist in den Richtlinien nicht vorgegeben und kann bei der entsprechenden Listungsentscheidung – ebenfalls auch aufgrund rechtsstaatlicher Bedenken – keine Berücksichtigung finden. Insoweit ist auch die Argumentation der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission inkonsequent; zum einen wird eine geradezu "sklavische" Einhaltung der Richtlinien verlangt, andererseits aber gefordert, außerhalb der Richtlinien liegende Einschränkungen zu berücksichtigen. Das überzeugt nicht.

Die Einschränkungen bzw. Abstinenzkriterien betreffend die alkoholinduzierte Zirrhose sind auch nicht analog auf Patienten, welche Cannabis konsumieren anwendbar, da es sich hierbei um eng auszulegende Ausnahmevorschriften handelt. Darüber hinaus ist im vorliegenden Fall unzweifelhaft, dass die Zirrhose nicht durch den Cannabis-Konsum bedingt ist. Eine Listung konnte damit auch nach der Richtlinie nicht auf Basis eines Cannabis-Konsums abgelehnt werden; im Gegenteil: Der Patient hatte einen Anspruch auf Listung und durfte auch darauf vertrauen, trotz eines eventuellen Cannabis-Konsums tatsächlich gelistet zu werden. Eine mögliche spätere Transplantatschädigung durch einen ggf. erneuten Cannabis-Konsum ist darüber hinaus nicht ausreichend belegbar.

Somit hatte die Transplantationskonferenz am 2011 – aufgrund einer Complianceproblematik in der Vergangenheit — richtliniengemäß nur über die (aktuelle) Compliance des Patienten zu entscheiden und schloss sich der am gleichen Tag durchgeführten, psychosomatischen Re-Exploration an, zu diesem Zeitpunkt von einer als ausreichend anzusehenden Compliance auszugehen:



Im schriftlichen Befundbericht der LVR-Klinik Essen über die Untersuchung am 2011 wird zunächst einmal die somatische Diagnose

"Leberzirrhose Child B bei Morbus Wilson"

bestätigt. Im Übrigen wird nur der – nicht richtlinienrelevante – Cannabis-Konsum erwähnt:





#### LVR-Klinikverbund

LVR-Klinikum Essen · Postfach 10 30 43 · 45030 Essen

Universitätsklinikum Essen Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie LTX-Ambulanz

- hier -

Datum und Zeichen bitte stets angeben

2011

Dr. med. A. k

Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychothera

Direktor: Prof. Dr. med. W

Tel (0201) 07227 511 Fax (0201) 07227 305

Universitätsklinikum Essen, Transplantationszentrale DSO, OPZ II, z. H.

wohnhaft:

hier -

Vertrauliche Information Nur zur Information des Arztes! Weitergabe nicht gestattet.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

nachfolgend berichten wir Ihnen über den o. g. Pat., der sich am psychosomatischen Evaluation vor Listung zur Lebertransplantation in der Ambulanz unserer Klinik vorstellte.

Beurteilung a. S. u. Fachgebietes:

Aus psychosomatischer Sicht besteht aktuell eine Abhaltung gegenüber einer Listung zur Lebertransplantation, da das Abstinenzkriterium von sechs Monaten nicht erfüllt ist. Voraussetzend zur Listung ist die Teilnahme an der hiesigen Complancegruppe.

Diagnosen a. S. u. Fachgebietes:

Cannabisabhängigkeit,

seit /2011 abstinent (ICD-10: F12.20) Complianceproblematik in der Vergangenheit (ICD-10: Z75)

Somatische Diagnosen:

Leberzirrhose Child B bei Morbus Wilson



Seite 4

Aktuell helfe es ihm, mit seiner Lebensgefährtin zu sprechen.

Familiäre und soziale Unterstützung habe er durch sie und seine Eltern. Seinen Freundeskreis habe er aufgrund des verbreiteten Cannabiskonsums auf ein bis zwei Personen reduziert.

Beurteilung und Prozedere: Der Pat. war im Anamnesegespräch freundlich und offen im Kontakt ,wirkte teilweise bagatellisierend, grundsätzlich jedoch glaubhaft. Es besteht eine Cannabisabhängigkeit mit einem über Jahre fortgesetzten Konsum. Zwar beschreibt der Pat. Phasen der Abstinenz, es ist jedoch wiederholt zu Rückfällen gekommen. Zusätzlich wird eine Complianceproblematik in der Vergangenheit deutlich, da der Pat. über Jahre die notwendigen Medikamente nicht eingenommen hat. Aktuell zeigt er eine Verbesserung von Gesundheitsverhalten und Compliance. Die familiäre und soziale Unterstützung scheint insgesamt eingeschränkt, die Copingstrategien sind begrenzt.

Da der Pat. eine Cannabisabstinenz erst seit etwa 2011 angibt, besteht zum aktuellen Zeitpunkt eine Abhaltung aus psychosomatischer Sicht, da das Abstinenzkriterium von sechs Monaten nicht erfüllt ist. Voraussetzend zur Listung sehen wir die Teilnahme an der hiesigen Compliancegruppe. Zusätzlich besprachen wir mit dem Pat, die Notwendigkeit einer regelmäßigen Anbindung an eine Cannabis-Ambulanz in Wohnortnähe mit der Möglichkeit zu Urinkontrollen. Eine Wiedervorstellung hier im Verlauf ist sinnvoll.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Damit steht fest: Ein Verstoß gegen seinerzeit bestehende Richtlinien lag nicht vor. Der Bericht der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission enthält für eine gegenteilige Annahme auch keine hinreichende Begründung.

### Zwischenergebnis:

Somit liegen auch bezüglich der Einhaltung des 6-monatigen Abstinenzkriteriums <u>keine</u> Richtlinienverstöße vor.

Eventuelle minimale, administrativ bedingte Abweichungen haben in keinem Fall zur Bevorzugung eines Patienten auf der nationalen Warteliste geführt. Vielmehr wurden weit über die Anforderungen der Richtlinien hinausgehende Evaluations- und Therapieansätze der Patienten realisiert. Im Zentrum erhobene, analysierte und publizierte Daten haben bekanntermaßen vielmehr dazu beigetragen, die Richtlinien in den Bereichen "Compliance" und "Suchtverhalten" evidenzbasiert weiter zu entwickeln.

Somit ist die Behauptung, dass

"auch die Zahl der unzureichenden Abklärung der Alkoholkarenz … auf ein bewußtes Vorgehen schließen" (Kommissionsbericht, S. 15)

lasse, haltlos. Auch dieser durch nichts belegten und die tatsächlichen Sachverhalte ignorierenden Behauptung wird auf das Schärfste widersprochen.

# VI. Verbesserungen im Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikum Essen

Die Transplantationsmedizin und damit speziell auch das Lebertransplantationsprogramm ist Herzstück der Essener Universitätsmedizin und verdient allerhöchste Aufmerksamkeit. Es versteht sich von selbst, dass der Vorstand des Universitätsklinikums Essen und das Team um Herrn Prof. Dr. Andreas Paul alles in ihren Möglichkeiten stehende tut, um den dortigen Schwerpunkt *Transplantationsmedizin* mit gebotener Intensität weiterzuentwickeln.

Bereits im Jahr 2013 teilte die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission bei einer vorausgegangenen Begehung des Essener Leber-TX-Programms organisatorische Mängel damalige Ärztliche Direktor mit, die der und Vorstandsvorsitzende, der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission gegenüber kommentierte und auch vor dem Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen als in der Sache Kundiger und Verantwortlicher vertrat. Herr berief sich dabei im Innen- und Außenverhältnis auf seine unbestreitbar vorhandene große Erfahrung in der Lebertransplantationsmedizin und als Mitglied des Nationalen Ethikrates (2001-2016), ferner seine Mitgliedschaft in der Ständigen Kommission 'Organtransplantation' der Bundesärztekammer. Diese ausgewiesene Persönlichkeit zur Seite wissend, verhielt sich Herr Prof. Dr. Paul entsprechend der ihm mitgeteilten Vorgaben.

Nach Übersendung des 1. Prüfungsberichtes für die überprüften Fälle aus 2010/2011 im 2013 hat das Klinikum mehrere übergeordnete, strukturelle Veränderungen und Standardisierungen beschlossen und umgesetzt. Natürlich können diese Maßnahmen für die jetzt überprüften Fälle aus 2012 und zumindest teilweise für die Fälle aus 2013 noch nicht gegriffen haben.

Vor diesem Hintergrund hat sich des Weiteren der neue Vorstand des Universitätsklinikums Essen zeitnah nach dem ersten Besuch der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission im 2016, basierend auf den zunächst nur mündlich geäußerten Vorwürfen, intensiv mit dem Vorgang beschäftigt und die Hinweise der

Kommission(en) auf Verbesserungspotentiale sehr ernst genommen.

Ab 2016 wurden, auf Grundlage der von der Kommission dargestellten Notwendigkeit zur Optimierung, diverse der weiteren Optimierung des Lebertransplantationsprogramms dienende Maßnahmen getroffen und angestoßen. Dies beinhaltete u.a. die personelle Verstärkung des LeberTx-Büros sowie die Überarbeitung und Verbesserung der Dokumentation durch Anpassung und Etablierung bestehender und neuer Prozesse (Abschlussbericht der internen Untersuchungskommission, als Anlage 2).

Ein weiterer Besuch der Prüfungs- und Überwachungskommission im 2016 beurteilte erneut die mit den Transplantationen in den Jahren 2012 bis 2015 betreffenden Vorgänge und Dokumentationen. Auch hier wurden seitens der Kommission(en) vermeintliche Dokumentationsmängel und vermeintliche Richtlinienverstöße festgestellt.

Es mag daher sein, dass es in Teilbereichen zu Dokumentationslücken gekommen ist. Die Verantwortlichen bedauern dieses außerordentlich. Hinzuweisen ist allerdings auch darauf, dass nach der ersten Visitation eine Verbesserung der Dokumentation stattgefunden hat.

Wegen der von Seiten der sogenannten Prüfungs- und Überwachungskommission vorgebrachten Äußerungen in den beiden Vor-Ort-Visitationen im Jahr 2016, im Lebertransplantationsprogramm des Essener Universitätsklinikums seien bedenklich viele Richtlinienverstöße feststellbar, hat sich der Vorstand des Universitätsklinikums Essen in diesem Zusammenhang dazu entschieden, nicht auf den schriftlichen Kommissionsbericht der Kommission zu Vorgängen der Vergangenheit (2012 bis 2015) zu warten, sondern umgehend zu reagieren und überprüfen zu lassen, ob das seit 2016 durchgeführte organisatorischer und hinsichtlich Prozesse veränderte Lebertransplantationsprogramm weiterhin die mutmaßlichen Richtlinienverstöße vergangener Jahre erkennen lässt.

Zur Klärung, ob die seit 2016 angestoßenen und initiierten Maßnahmen beachtet wurden, hat das Universitätsklinikum Essen deshalb im Nachgang zur 2. Vor-Ort-Begehung des Lebertransplantationsprogramms am 2016 eine (eigene) Kommission mit internen und externen Mitgliedern eingesetzt, die sich im Transplantationsgeschehen auskennen.

### Mitglieder der Kommission waren:

- Prof. Dr. Andreas Kribben (intern)
   Direktor der Klinik für Nephrologie am UK Essen sowie Vizepräsident im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)
- Dr. Lothar Volbracht (intern)
   Leiter des Zentrallabors und Unabhängiger Ärztlicher Vertreter im Lungentransplantationsprogramm am UK Essen
- Monika Schmidt (intern)
   Juristin, Interne Compliance- und Antikorruptionsbeauftragte und Referentin der Geschäftsstelle des Vorstands am UK Essen
- Prof. Dr. Jan Lerut (extern)
   Ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Lebertransplantation.

Vor seiner Emeritierung im 2016 war Prof. Lerut u.a. Leiter der Transplantationschirurgie des Inselspitals der Universität Bern und Leiter der Transplantationsabteilung und Allgemeinchirurgie an der Université catholique Louvain (UCL) in Brüssel, Belgien. Zuletzt war er Co-Direktor der Klinik für Viszeralchirurgie und Transplantation des Universitätskrankenhauses Saint Luc und Direktor des Transplantationszentrums UCL, Brüssel, Belgien. Ferner war er Präsident der Belgian Society of Transplantation (BST), Präsident der European Society for Organ Transplantation (ESOT) und Vorsitzender des Eurotransplant Liver Allocation-Committee (ELIAC); unter seinem Vorsitz wurde das MELD-System innerhalb der Eurotransplant-Gemeinschaft eingeführt. Vor

seiner Emeritierung war er zudem Präsident der International Liver Transplantation Society (ILTS) und der Royal Belgian Society for Surgery (RBSS).

Prof. Dr. Konstantin Nikolaou (extern)
 Ärztlicher Direktor der Abteilung für Diagnostische und Interventionelle
 Radiologe am Universitätsklinikum Tübingen.

Am und 2017 trafen sich die vorgenannten Kommissionsmitglieder zu einer Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms am Essener Universitätsklinikum. Der Prüfauftrag dieser Untersuchungskommission bezog sich konkret auf die Analyse aller im Zeitraum 2016 bis 2016 lebertransplantierten Patienten (73 Fälle).

Die Schwerpunkte der Prüfung orientierten sich an den von der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission zunächst nur mündlich vorgebrachten – vermeintlichen – Pflichtverletzungen folgender Teilbereiche:

- Einhaltung der 6-monatigen Alkoholkarenzzeit bei alkoholinduzierter Zirrhose.
- ➤ Einhaltung der Kriterien für die Gewährung eines Standard Exceptional MELD, insbesondere in Fällen von Patienten mit einem hepatozellulären Karzinom und
- Überprüfung der Auswahlentscheidung für Patienten zur Lebertransplantation, wenn der bei kompetitiven Zentrumsangeboten im beschleunigten Vermittlungsverfahren zunächst ausgewählte Patient nicht mehr für eine Transplantation in Frage kam.

Außerdem wurde überprüft, ob und inwieweit die Dokumentation der für die Listung relevanten Informationen im Allgemeinen optimiert wurde, insbesondere bei Patienten, die bei einem kompetitiven Zentrumsangebot zunächst als die am besten geeigneten Empfänger beurteilt und dann im Verlauf nicht transplantiert wurden.

Die Kommission wurde aufgefordert, sämtliche Prozesse mit besonderer Akribie zu

hinterfragen und im Falle möglicher Auffälligkeiten konkrete Vorschläge zu Optimierungsmaßnahmen zu formulieren.

2017 erhielt das Universitätsklinikum Essen den Prüfbericht der von dort eingerichteten Prüfkommission. Hiernach sind die Abläufe im Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen standardisiert und nachvollziehbar. Die Kommission stellte weiterhin fest, dass verschiedene Prozesse, insbesondere die Dokumentation und die Laborkontrollen in Kenntnis der seit 2016 vorgenommenen Maßnahmen, verbessert wurden.

Die Kommission empfahl die Umsetzung ergänzender Maßnahmen zur weiteren Programmoptimierung, die selbstverständlich aufgegriffen wurden und sich bereits aktuell in der Umsetzung befinden (siehe Abschlussbericht der internen Untersuchungskommission, Anlage 2).

Wie bereits im 2016, so folgt die Essener Universitätsmedizin natürlich auch diesen vorgetragenen Empfehlungen im Sinne eines sich kontinuierlich weiterentwickelnden Transplantationsprogramms.

Prof. Dr. Martin Rehborn

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Honorarprofessor der Universität zu Köln (Rechtswissenschaftliche Fakultät)