

WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER

Lehrstuhl für
Bürgerliches Recht,
Rechtsphilosophie
und Medizinrecht

Prof. Dr. Thomas
Gutmann, M.A.

Universitätsstraße 14-16
48143 Münster
Tel. ++49 251 83-28631
Fax ++49 251 83-28633
t.gutmann@uni-muenster.de

15. September 2013

Rechtswissenschaftliches Gutachten

zu dem „Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission“ gemäß § 11 Abs. 3 und § 12 Abs. 5 TPG vom 28.08.2013 über das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster

(Anonymisierte Fassung ohne die ET-Nummern der betroffenen Patienten)

Inhalt

1.	Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	3
2.	Die Problematik der MARS®-Dialyse als „Dialyse“	5
2.1.	Der Vorwurf.....	5
2.2.	Analyse	6
2.2.1.	Unklarer Prüfungsmaßstab	6
2.2.2.	Inhalt und Bedeutung der Richtlinie	8
2.2.2.1.	Wortlaut der Richtlinie	8
2.2.2.2.	Vorliegen einer manifesten Nierenfunktionsstörung bei den betroffenen Patienten	9
2.2.2.3.	Umgang des Prüfberichts mit dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.....	14
2.2.2.4.	Begriff der Indikation	16

2.2.3.	Mehrfach unzutreffender Rekurs auf Regeln und Diskussionen Eurotransplants	17
2.2.3.1.	Grundsätzlich verfehlter Umgang mit Textmaterial Eurotransplants.....	17
2.2.3.2.	Einhaltung der Eurotransplant-Anwendungsregeln	22
2.2.3.3.	Interne Kommunikationspflichten im UKM	23
2.3.	Erfolgte Meldung der Kreatininwerte an Eurotransplant und Vertrauens- tatbestand auf Seiten des UKM.....	24
2.4.	Messen mit unterschiedlichem Maß.....	27
2.5.	Reaktion des Gesetzgebers	28
3.	Die Frage der Meldungen bei hepatozellulärem Karzinom (HCC)	29
3.1.	Die Richtlinie der Bundesärztekammer	30
3.1.1.	Der Wortlaut der Richtlinie	30
3.1.2.	Fehlinterpretation der Richtlinie durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Hinblick auf eine Mindestgröße der Läsionen	31
3.1.2.1.	Interpretation gegen den Wortlaut der Richtlinie.....	31
3.1.2.2.	Unzulässige und unzutreffende Heranziehung richtlinienfremden Materials	32
3.1.3.	Fehlinterpretation der Richtlinie durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Hinblick auf ein Neuauftreten des hepatozellulären Karzinoms.....	37
3.2.	Die Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant.....	39
3.2.1.	Der Wortlaut der Anwendungsregel	40
3.2.2.	Auslegung der Anwendungsregel im Hinblick auf eine Mindestgröße der Läsionen	40
3.2.3.	Auslegung der Anwendungsregel im Hinblick auf ein Neuauftreten des hepatozellulären Karzinoms	40
4.	Die verbleibenden Fälle und die Frage der „Systematik“ der „Richtlinienverstöße“	41
4.1.	Alkoholkarenzzeit	41
4.2.	Fehlangaben	42
4.3.	„Systematische“ Richtlinienverstöße ?.....	43
5.	Gesamtwürdigung	45

Der Unterzeichnete wurde vom Vorstand des Universitätsklinikums Münster ersucht, ein rechtswissenschaftliches Gutachten zu dem „Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission“ nach § 12 Abs. 5 des Transplantationsgesetzes vom 28.08.2013 für das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster zu erstellen. Im Vordergrund der Begutachtung soll die Frage stehen, ob die Meldungen der kombinierten hepato-renalen Dialysen (MARS®-Verfahren) konform zu den Richtlinien der Bundesärztekammer und den Vorgaben von Eurotransplant erfolgt sind.

1. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse

- 1.1. Für 16 der im Prüfbericht aufgeführten 25 Fälle angeblicher Richtlinienverstöße ist bereits der Vorwurf eines objektiven Verstoßes gegen eine Richtlinie zurückzuweisen. Es handelte sich vielmehr jeweils um korrekte, richtlinienkonforme Meldungen.
- 1.2. In den 9 Fällen, in denen ein Patient eine MARS®-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl eine MARS®-Therapie als auch eine „Dialyse“ des Patienten gemeldet wurde, wurde die einschlägige Richtlinie der Bundesärztekammer eingehalten. Es fehlt insoweit also bereits an einem objektiven Verstoß gegen die Richtlinie.

Die entsprechenden Regeln des Eurotransplant-Manuals wurden in 8 von 9 dieser Fälle ebenfalls beachtet.

Hierbei ist zudem zu sehen, dass die Stiftung Eurotransplant über die (korrekt gemeldeten) Kreatinin- und weiteren Laborwerte der MARS®-Patienten jeweils im Bilde war und dennoch über Jahre hinweg bei diesen Patienten die Meldung als „Dialysepatienten“ anstandslos akzeptiert hat, obgleich sie eine rechtliche Pflicht zur Prüfung der Meldungen sowie für den Fall, dass auch nur ein bloßer Mangel an „Plausibilität“ der gemeldeten Daten vorgelegen hätte, auch eine *Rechtspflicht* zur Rücksprache mit dem UKM gehabt hätte. Die verantwortlichen Ärzte am UKM durften sich insoweit darauf verlassen, dass ihr Verständnis der einschlägigen Richtlinien und Melderegeln von Eurotransplant geteilt und für richtig gehalten wurde.

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben zudem im Prüfbericht für ein anderes Transplantationszentrum den Fall einer Dialysemeldung bei kombinierter Leber- und Nierendialyse mit der Begründung *nicht* als Richtlinienverstoß gewertet, dass es der Richt-

linie insoweit an Eindeutigkeit mangle. Die Kommissionen haben also daran festgehalten, dem Universitätsklinikum Münster solche Meldungen als systematische Richtlinienverstöße anzukreiden, obwohl sie an anderer Stelle bereits zu der Einsicht gelangt waren, dass dies mit Blick auf den objektiven Regelungsgehalt der einschlägigen Richtlinie nicht möglich ist.

- 1.3. Die beiden Fälle, in denen die Standard-Exception HCC für Patienten beantragt wurde, die bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe aufwiesen, unter denen auch Tumoren waren, deren Größe 1 cm unterschritt, stellen keine Richtlinienverstöße dar. Die Behauptung der Kommissionen, dass „Läsionen unter 1 cm [...] für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant“ seien, ist weder durch den insofern völlig eindeutigen Wortlaut der Richtlinie noch durch die Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant gedeckt.
- 1.4. Weder die einschlägige Richtlinie der Bundesärztekammer noch die entsprechende Anwendungsregel der Stiftung Eurotransplant untersagen es einem Transplantationszentrum, den Neubefund eines hepatozellulären Karzinoms unter den für das hepatozelluläre Karzinom geltenden Bedingungen als Standard Exception anzumelden. Die beiden Fälle, in denen dies geschehen ist, stellen keine Richtlinienverstöße dar.
- 1.5. In den drei Fällen, in denen die Prüfungs- und die Überwachungskommission die angebliche Nichteinhaltung der Abstinenzzeit von Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose gerügt haben, wurde die einschlägige Richtlinie ebenfalls nicht verletzt. Die diesbezüglich erhobenen Vorwürfe sind nicht nachvollziehbar.
- 1.6. In neun Fällen jedoch lagen einzelne Fehlangaben in Meldeformularen bzw. Verstöße gegen die sich aus § 3 Abs. 5 des Vermittlungsstellenvertrags ergebende Pflicht der Transplantationszentrums, unverzüglich Änderungen hinsichtlich der bereits übersandten Daten zu übermitteln, oder aber eine nicht hinreichende Dokumentation der gemeldeten Daten vor.
- 1.7. Völlig unbegründet ist die Feststellung des Berichts, es sei am Universitätsklinikum Münster zu „systematischen“ Richtlinienverstößen gekommen. Der Ausdruck „systematisch“ suggeriert ein methodisches und planvolles Vorgehen im Wissen und in der Absicht, einschlägige Vorschriften zu verletzen. Ein solcher Schluss lässt sich schon aufgrund der in dem Bericht dargestellten (teilweise korrekturbedürftigen) Faktenlage nicht ziehen. Bei näherer Analyse der

von der Prüfungs- und der Überwachungskommission vorgebrachten Begründung erweist sich die Behauptung „systematischer“ Richtlinienverstöße als abwegig.

- 1.8. Die Begründung des Prüfberichts leidet an schweren Mängeln. Die einschlägigen Richtlinien werden in einer kaum verständlichen Weise fehlinterpretiert. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben zur Begründung der zentralen Vorwürfe des Berichts richtlinienfremdes Material herangezogen, dem keinerlei Normqualität zukommt. Sie haben dieses Material sowohl hinsichtlich seiner Rechtsnatur als auch im Hinblick auf seinen Inhalt in unrichtiger Weise verwendet und wiedergegeben. Die Kommissionen haben wesentliche Nachweise zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft außer acht gelassen und sich zudem systematisch und nachhaltig nahezu allen Tatsachen und Argumenten verschlossen, die belegt hätten, dass die Hauptvorwürfe des Prüfberichts unbegründet sind.

2. Die Problematik der MARS®-Dialyse als „Dialyse“

2.1. Der Vorwurf

Der „Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission“ vom 28.08.2013 für das UKM Münster (im Folgenden: Prüfbericht) stützt seinen Vorwurf, es habe am UKM „systematische Richtlinienverstöße“ (S. 2 Z. 15 und S. 4 Z. 3 des Berichts) gegeben, in erster Linie auf Fälle,

„in denen ein Patient eine MARS-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl MARS-Therapie als auch Dialysepflichtigkeit des Patienten angegeben wurde, und zwar auch dann, wenn eine Indikation zur Nierendialyse nicht bestand“ (S. 4 Z. 3 des Berichts).

Der Bericht bezieht diesen Vorwurf offenbar auf insgesamt 14 Fälle. Namentlich in

„weiteren 9 Fällen fehlte nach Auffassung der Kommission eine Indikation zur Dialyse, sodass eine Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant von vornherein nicht berechtigt war“ (Prüfbericht Seite 2, Z. 19 f.).

Der Prüfbericht stellt fest, dass die

„Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation [...] eine Meldung des Patienten als dialysepflichtig nur für den Fall der Nierenfunktionsstörung vor[sehen]“ (S. 4, Z. 6 ff.).

Ebenso: „Die Meldung eines Patienten als dialysepflichtig, der keine oder keine leberbedingten Nierenfunktionsstörungen aufweist, ist ein Richtlinienverstoß. Das gilt auch für Patienten mit einer sich verschlechternden Leberfunktion, bei denen eine MARS-Therapie für indiziert gehalten wird, jedoch keine Nierenfunktionsstörung vorliegt“ (S. 5, Z. 4 ff.), und:

„Die Meldung der Dialysepflichtigkeit eines Patienten ist im Rahmen der MARS-Therapie daher von vornherein nur dann berechtigt, wenn dieser auch unter einer entsprechenden Nierenfunktionsstörung leidet“ (S. 5, , Z. 21 f.).

2.2. Analyse

2.2.1. Unklarer Prüfungsmaßstab

Zunächst fällt auf, dass der Prüfbericht durchgehend im Unklaren lässt, an welchen Normen er das Verhalten der Verantwortlichen am UKM überhaupt misst. Insbesondere wirft der Bericht die „Richtlinien“ der Bundesärztekammer (§ 16 TPG) und die „Anwendungsregeln“ der Stiftung Eurotransplant (§ 5 Abs. 1 des Vermittlungsstellenvertrags i.d.F. vom 18. April 2005) durcheinander und wechselt in seiner Begründung mehrfach opportunistisch von einer Ebene auf die andere.

Dass die beiden Ebenen auseinanderzuhalten sind, ergibt sich unmittelbar aus dem Transplantationsgesetz. Gemäß § 16 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) stellt die Bundesärztekammer „den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für [...] die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme [...] [und] die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1“ TPG. Schon aus dem Wortlaut der Norm („Richtlinien [...] für die Regeln“) ergibt sich, dass die Feststellungen in den „Richtlinien“ nicht identisch sein können mit den auf ihrer Grundlage zu treffenden „Regeln“ zur Aufnahme in die Warteliste und zur Organvermittlung.

Dies bestätigt auch § 5 Abs. 1 des Vermittlungsstellenvertrags i.d.F. vom 18. April 2005¹, dem zufolge Eurotransplant die Anwendungsregeln zur Organvermittlung „auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG)“ zu erstellen hat. Die operativen Verteilungsregeln Eurotransplants sind also nicht mit den Richtlinien der Bundesärztekammer identisch; eine Friktion mit ersteren ist keineswegs ohne Weiteres auch ein Verstoß gegen letztere.

Die Stiftung Eurotransplant hingegen legt keine Richtlinien, sondern Regeln fest, nämlich – ausweislich § 5 Abs. 1 des Vermittlungsstellenvertrags i.d.F. vom 18. April 2005² – „Anwendungsregelungen“ :

„(1) ET verpflichtet sich, die Vermittlungsentscheidung gemäß § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisseder medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu treffen. ET erstellt zu diesem Zweck Anwendungsregelungen für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen“.

Der erhobene Vorwurf eines „Richtlinienverstoßes“ kann sich also von vorneherein nur auf Verstöße gegen die „Richtlinien“ der Bundesärztekammer selbst beziehen. Die „Anwendungsregelungen“ der Stiftung Eurotransplant sind *hierfür* ohne Belang. Während der Prüfbericht es vollständig unterlässt, seine Normengrundlage klarzustellen, hat die Vorsitzende der Kommission, Rinder, in einer von der Bundesärztekammer am 04.09.2013 veröffentlichten Presseerklärung zumindest im Nachhinein erklärt:

„Prüfgegenstand war die Frage, ob im Falle der Lebertransplantation in einem Transplantationszentrum verstoßen wurde gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betref-

¹ Vertrag in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung. Bekanntmachung vom 18.04.2005 im BAnz. Nr. 124a vom 06.07.2005, S. 14 ff.

² Vertrag in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung. Bekanntmachung vom 18.04.2005 im BAnz. Nr. 124a vom 06.07.2005, S. 14 ff.

fend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Lebertransplantation.“³

Der Prüfbericht hält sich hieran jedoch nicht und zieht zur Begründung des Vorwurfs, es lägen „Richtlinienverstöße“ vor, außer den – teils unrichtig wiedergegebenen – Richtlinien der Bundesärztekammer als Maßstab umstandslos auch das Eurotransplant-Manual sowie zusätzlich eine ganze Reihe weiterer Aussagen heran, denen überhaupt keine Normqualität zukommt. Hierin liegt ein wesentlicher Mangel des Prüfverfahrens und des Prüfberichts. Hierauf wird im Einzelnen zurückzukommen sein (siehe v.a. 2.2.3. und 3.1.2.2.).

2.2.2. Inhalt und Bedeutung der Richtlinie

2.2.2.1. Wortlaut der Richtlinie

Die Fälle von Patienten mit MARS®-Therapien, hinsichtlich derer die Prüfungs- und Überwachungskommission das Vorliegen „systematischer Richtlinienverstöße“ behauptet, fallen in den Zeitraum 2010 bis 2011.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Leberallokation haben in ihrer im einschlägigen Zeitraum (seit 1.1.2007) geltenden Fassung zu der hier interessierenden Frage unter Ziffer II.1.2.2.1. (Berechneter MELD-Score) nur festgelegt, dass

„der Kreatininwert bei Dialysepatienten zum Zweck der Bestimmung des MELD-Scores auf 4 mg/dl festgesetzt wird.“⁴

Die Richtlinien stellen insoweit also *ausschließlich* darauf ab, dass es sich um „Dialysepatienten“ handelt. Bei den gemeldeten Patienten handelte es sich (von einzelnen Fehlmeldungen abgesehen) aber jeweils um Dialysepatienten.

Bei der MARS®-Dialyse handelt es sich um ein Verfahren, bei dem eine *kontinuierliche renale Dialyse* erfolgt, gekoppelt mit einer zusätzlichen Dialysesäule, die insbesondere bestimmte Toxine entfernt. Es verfügt über eine vergleichbare Nierendialyseeffektivität wie beispielsweise eine konti-

³ Kurz-Statement der Vorsitzenden der Prüfungskommission, Anne-Gret Rinder, Vors. RichterIn am Kammergericht i.R., <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285.11639.11640.11647> (4.9.2013).

⁴ Deutsches Ärzteblatt 103, Heft 48 v. 1. Dezember 2006, S. A3286.

nuierliche venovenöse Dialyse, die ebenfalls als Nierenersatztherapie akzeptiert wird.⁵

Ein Patient unter MARS®-Therapie ist deshalb ein „Dialysepatient.“ An keiner Stelle der Richtlinien wird der Begriff „Dialysepatient“ so eingeschränkt, dass er Patienten unter MARS®-Dialyse begrifflich ausschliesse. Es gibt auch keine veröffentlichte Erläuterung der Richtlinien durch die Bundesärztekammer, der eine solche Aussage entnommen werden könnte. Schon hieraus ergibt sich, dass ein Richtlinienverstoß in diesen Fällen ausscheidet.

Der Prüfbericht geht nirgends auf den Wortlaut der Richtlinie ein, deren Einhaltung er überprüfen soll. Stattdessen heißt es dort:

„Die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation sehen eine Meldung des Patienten als dialysepflichtig nur für den Fall der Nierenfunktionsstörung vor.“ (S. 4 Z. 6 ff.)

Dies gibt die Richtlinie II.1.2.2.1. unrichtig wieder. Das steht dort nicht. Die Richtlinie stellt auf eine „Dialyse“ und nicht auf eine „Nierenfunktionsstörung“ ab.

2.2.2.2. Vorliegen einer manifesten Nierenfunktionsstörung bei den betroffenen Patienten

Auf die eben gemachten Ausführungen kommt es indessen nicht an, weil die einschlägige Richtlinie der Bundesärztekammer, anders als der Prüfbericht behauptet, in den hier interessierenden Fällen *auch dann eingehalten wurde, wenn man der – nicht durch den Wortlaut der Richtlinie gedeckten – Interpretation der Prüfungs- und der Überwachungskommission folgt.*

Der Prüfbericht fordert in Auslegung der Richtlinie II.1.2.2.1. als Voraussetzung dafür, einen Patienten als „Dialysepatienten“ zu melden, in unterschiedlicher Begrifflichkeit, eine „Nierenfunktionsstörung“ (S. 4, Z. 8 und 24) bzw. „manifeste Nierenfunktionsstörung“ (S. 4, Z. 27) bzw. „leberbedingte Nierenfunktionsstörung“ (S. 4 Z. 17).

Fernliegend ist allerdings der hierfür in Bezug genommene Begründungsschritt „Wenn die Durchführung einer Dialyse mit einem Kreatininwert von 4mg/dl in den Richtlinien gleichgesetzt wird, wird davon ausgegangen, dass der Kreatininwert ohne die Dialyse auf 4mg/dl ansteigen

⁵ Vgl. auch die den Kommissionen übermittelte fachliche Stellungnahme von Prof. Dr. Mitzner vom 26.05.2013.

würde“. Eine solche Unterstellung ist – abgesehen davon, dass sie nicht dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entspricht – der Richtlinie nicht zu entnehmen. Diese Ansicht würde die in der Richtlinie festgelegte Dialysoption bei der Berechnung des MELD-Scores in Frage stellen. Wäre davon auszugehen, dass ohne Dialyse der Kreatininwert auf 4 mg/dl steigen würde, dann hätte man eine Dialyse nicht in die Wertung des MELD-Scores mit aufzunehmen brauchen.

Die Richtlinien besagen im übrigen gerade *nicht*, dass nur der Kreatininwert eines Patienten die Grundlage für seine Meldung als „Dialysepatient“ sein dürfe.

Eine manifeste leberbedingte Nierenfunktionsstörung lag bei den hier in Frage stehenden acht Patienten jedoch ganz eindeutig vor.

Die Ausnahme bildet die Patientin ET Nr. xxxxxx, bei der die MARS[®]-Dialyse wegen Suizidgefahr bei therapieresistentem hepatischem Pruritus durchgeführt wurde. Auch sie hat jedoch (vgl. oben, 2.2.2.1.) im Sinne der Richtlinie der Bundesärztekammer als „Dialysepatientin“ zu gelten, weshalb der Vorwurf eines „Richtlinienverstoßes“ sich auch in diesem Fall letztlich nicht aufrechterhalten lässt.

Die verantwortlichen Ärzte am UKM Münster haben der Prüfungs- und der Überwachungskommission während des Prüfverfahrens u.a. mit Schreiben vom 13.06.2013 die Gründe, aus denen sie bei ihren Meldeentscheidungen in den insoweit einschlägigen Fällen von MARS[®]-Therapie von einer manifesten leberbedingten Nierenfunktionsstörung bei den betroffenen Patienten auszugehen hatten, erläutert und ausführlich mit wissenschaftlicher Literatur belegt.

Das UKM hat hierbei ausführlich seine Maßstäbe der klinischen Beurteilung von Patienten im chronischen oder akuten Leberversagen dargelegt. Es hat die Prüfungskommission mit Schreiben vom 13.06.2013 und vom 22.08.2013 auf eine Fülle von wissenschaftlichen Belegen dafür hingewiesen, dass bei der Behandlung des Leberversagens die mit ihm eintretenden Nierenfunktionsstörungen zunehmend in den Fokus getreten sind⁶ sowie

⁶ Vgl. Berry PA, Thomson SJ, Rahman M, Ala A: Review article: Towards a considered and ethical approach to organ support in critically-ill patients with cirrhosis, *Aliment Pharmacol Ther* 2013;37:174-182; Verna EC, Wagener G: Renal interactions in liver dysfunction and failure, *Curr Opin Crit Care* 2013;19(2):133-41; Angeli P, Sanyal A, Moller S, Alessandria C, Gadano A, Kim R, Sarin SK, Bernardi M and on behalf of the

dass die neuere Fachliteratur belegt, dass eine Leberzirrhose frühzeitig die Nierenfunktion verschlechtert (sog. hepatorenales Syndrom) und zu *schwerwiegenden leberbedingten Nierenfunktionsstörungen* führt.⁷ Es wurde deutlich gemacht, dass nach verantwortlicher Einschätzung der Datenlage davon auszugehen ist, dass der Verzicht auf eine (mit weiteren therapeutischen Ansätzen einhergehende) frühzeitige kombinierte Leber-Nieren-Dialyse das Risiko der Letalität und Morbidität des Patienten erhöht⁸, die irreversible Schädigung des Nierenversagens größer und die Notwendigkeit einer späteren kombinierten simultanen oder sequentiellen Leber- und Nierentransplantation wahrscheinlicher wird. In diesem Zusammenhang hat das UKM vor allem ganz eindeutig nachgewiesen, dass die MARS®-Dialyse in Form einer kombinierten Leber- und Nierendialyse als *Nierenersatztherapie* einzustufen ist.⁹ Belegt wurde zudem, dass bei

International Club of Ascites: Current limits and future challenges in the management of renal dysfunction in patients with cirrhosis: Report from the International Club of Ascites, *Liver Int* 2013;33(1):16-23; Wong F, Nadim MK, Kellum JA, Salerno F, Bellomo R, Gerbes A, Angeli P, Moreau R, Davenport A, Jalan R, Ronco C, Genyk Y, Arroyo V: Working party proposal for a revised classification system of renal dysfunction in patients with cirrhosis, *Gut* 2011;60:702-709; Moreau R, Jalan R, Gines P, Pavesi M, Angeli P, Cordoba J, Durand F, Gustot T, Saliba F, Domenicali M, Gerbes A, Wendon J, Alessandria C, Laleman W, Zeuzem S, Trebicka J, Bernardi M, Arroyo V: Acute on chronic liver failure is a distinct syndrome that develops in patients with acute decompensation of cirrhosis, *Gastroenterology* 2013; 144(7):1426-37; Nadim MK, Kellum JA, Davenport A, Wong F, Davis C, Pannu N, Tolwani A, Bellomo R, Genyk YS: Hepatorenal syndrome: the 8th international consensus conference of the acute dialysis quality initiative (ADQI) group, *Critical Care* 2012;16:R23.

⁷ Vgl. Nadim MK, Kellum JA, Davenport A, Wong F, Davis C, Pannu N, Tolwani A, Bellomo R, Genyk YS: Hepatorenal syndrome: the 8th international consensus conference of the acute dialysis quality initiative (ADQI) group, *Critical Care* 2012;16:R23 ("Renal dysfunction is a common complication in patients with end-stage cirrhosis" / "all forms of renal impairment including HRS"); Guevara M, Gines P: Hepatorenal syndrome, *Dig Dis* 2005;23:47-55 („[T]he most characteristic feature of the syndrome [Hepatorenal syndrome (HRS)] is a functional renal failure due to intense renal vasoconstriction“); Salerno F, Gerbes A, Gines P, Wong F, Arroyo V: Diagnosis, prevention and treatment of hepatorenal syndrome in cirrhosis; *Gut* 2007;56:1310-1318 ("HRS is a functional renal failure [...] which occurs in patients with end-stage liver disease and circulatory dysfunction" / "HRS is a potentially reversible syndrome that occurs in patients with cirrhosis, ascites and liver failure, as well as in patients with acute liver failure or alcoholic hepatitis. It is characterised by impaired renal function, marked alterations in cardiovascular function and overactivity of the sympathetic nervous and renin-angiotensin systems“).

⁸ Vgl. Saliba F: The molecular adsorbent recirculating system (MARS) in the intensive care unit: a rescue therapy for patients with hepatic failure, *Critical Care* 2006;10:118.

⁹ Bañares R, Nevens F, Larsen FS, Jalan R, Albillos A, Dollinger M, Saliba F, Sauerbruch T, Klammt S, Ockenga J, Pares A, Wendon J, Brünner T, Kramer L, Mathurin P, de la Mata M, Gasbarrini A, Müllhaupt B, Wilmer A, Laleman W, Eefsen M, Sen S, Zipprich A, Tenorio T, Pavesi M, Schmidt HH, Mitzner S, Williams R, Arroyo V (RELIEF study

Patienten mit Leberversagen die sonst üblichen Parameter wie das Kreatinin – auf das der Prüfbericht in fast allen einschlägigen Fällen abstellt – und der Harnstoff gerade *keine* guten Prädiktoren zur Einschätzung der Nierenfunktion darstellen¹⁰, d.h. dass bei diesen Patienten die Indikation zur renalen Dialyse mithin *nicht* am Kreatininwert festgemacht werden kann und darf, sondern komplexen Kriterien folgt.

Besonders hinzuweisen ist an dieser Stelle darauf, dass Prof. Dr. Hartmut Schmidt, der Direktor der Klinik für Transplantationsmedizin des UKM, als einer der führenden europäischen Experten auf dem Gebiet des chronischen oder akuten Leberversagens, sehr frühzeitig in diese Forschungen eingebunden war und auf diesem Gebiet, namentlich zum sog. hepato-renalen Syndrom, über herausragendes Fachwissen verfügt. So ist Prof. Schmidt in zahlreichen internationalen Foren Referent zu diesen Themen, zugleich ist er der Vorsitzende des Data Safety Boards der sog. RELIEF-Studie. Er wendet seit 14 Jahren die MARS®-Dialyse an, alleine am UKM bisher etwa 330 Mal.

Der Unterzeichnete hat durch Lektüre der vom UKM angeführten Literaturstellen sowie aufgrund eigener Recherchen und Rückfragen bei Experten die Überzeugung gewonnen,

group): Extracorporeal albumin dialysis with the molecular adsorbent recirculating system in acute-on-chronic liver failure: the RELIEF trial, *Hepatology* 2013;57(3):1153-62; Mitzner SR, Stange J, Klammt S, Peszynski P, Schmidt R, Nöldge-Schomburg G: Extracorporeal detoxification using the molecular adsorbent recirculating system for critically ill patients with liver failure, *J Am Soc Nephrol* 2001;12 Suppl 17:S75-82; Sorkine P, Ben Abraham R, Szold O, Biderman P, Kidron A, Merchav H, Brill S, Oren R: Role of the molecular adsorbent recycling system (MARS) in the treatment of patients with acute exacerbation of chronic liver failure, *Crit Care Med* 2001; 29(7):1332-6; Schmidt LE, Sorensen VR, Svendsen LB, Hansen BA, Larsen FS: Hemodynamic changes during a single treatment with the molecular adsorbents recirculating system in patients with acute-on-chronic liver failure, *Liver Transpl* 2001;7(12):1034-9 sowie die den Kommissionen vorgelegte Stellungnahme von Prof. Dr. Mitzner, Rostock, vom 26.05.2013.

¹⁰ Vgl. Francos C, Glotz D, Moreau R, Durand F.: The evaluation of renal function and disease in patients with cirrhosis. *J Hepatol* 2010;52:605-11 („[C]reatinine is [...] an inaccurate marker of renal function in most cirrhotic patients. [...] in cirrhosis, there is still a gap between serum creatinine and renal function [...] creatinine-based equations are inaccurate“); McCormick PA, Donnelly C: Management of hepatorenal syndrome, *Pharmacology & Therapeutics* 2008;119:1-6; Nadim MK, Kellum JA, Davenport A, Wong F, Davis C, Pannu N, Tolwani A, Bellomo R, Genyk YS: Hepatorenal syndrome: the 8th international consensus conference of the acute dialysis quality initiative (ADQI) group, *Critical Care* 2012;16:R23 („[I]n cirrhosis, S_{cr} [Serum creatinine] is notoriously inaccurate in the diagnosis of renal dysfunction as it overestimates renal function due to decreased creatine production by the liver, protein calorie malnutrition, and muscle wasting“).

- dass die vom UKM angebotenen wissenschaftlichen Nachweise die Fundiertheit der am UKM vertretenen Position belegen,
- dass das für eine fortgeschrittene Leberzirrhose charakteristische hepatorenale Syndrom eine „manifeste Nierenfunktionsstörung“ darstellt, die regelmäßig eine von isolierten Kreatininwerten unabhängige, frühzeitige renale Dialyse als Teil einer MARS®-Dialyse indiziert,
- *dass deshalb das von der Prüfungs- und der Überwachungskommission geforderte Kriterium für eine Meldung der betroffenen Patienten als „Dialysepatienten“ – eine manifeste (leberbedingte) Nierenfunktionsstörung – in den einschlägigen Fällen vorgelegen hat und die entsprechenden Meldungen folglich korrekt waren, sowie*
- *dass die verantwortlichen Ärzte, allen voran Prof. Dr. Hartmut Schmidt, ihre Entscheidungen im Bewusstsein dieser medizinischen Zusammenhänge und eingebettet in einen umfassenden Therapieansatz getroffen haben und damit auch subjektiv richtlinienkonform handeln wollten.*

Die Schlussfolgerung der Kommissionen, es lägen „systematische Richtlinienverstöße“ in jenen Fällen vor, „in denen ein Patient eine MARS-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl MARS-Therapie als auch Dialysepflichtigkeit des Patienten angegeben wurde, obgleich „eine Indikation zur Nierendialyse nicht bestand“ (Seite 4, Z. 3 ff.) ist nach alledem haltlos. Die Behauptung, es habe sich insoweit nicht um „Patienten mit Nierenfunktionsstörung“ gehandelt, sondern um „Patienten, bei de[nen] ein dialyseähnliches Verfahren aus anderem Grund durchgeführt wird“ (S. 4 Z. 24 f.), ist medizinisch unzutreffend.

Zutreffend ist nach der Überzeugung des Unterzeichneten vielmehr, dass in 8 von 9 dieser Fälle – und grundsätzlich auch in jenen weiteren Fällen, in denen eine MARS®-Dialyse nicht durchgeführt wurde, aber vorgesehen war – sehr wohl eine Nierenfunktionsstörung der betroffenen Patienten und damit eine eindeutige Indikation zu einer kombinierten Leber-Nieren-Dialyse vorlag, die der *Therapie* und keineswegs nur der „Prophylaxe“ (so aber der Prüfbericht, S. 5 Z. 9) einer Nierendysfunktion diene.

In den Fällen, in denen ein Patient eine MARS®-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl MARS®-Therapie als auch eine „Dialyse“ des Patienten gemeldet wurde, wurde die einschlägige Richtlinie II.1.2.2.1. der Bundesärztekammer also eingehalten. Es fehlt also bereits an einem objektiven Verstoß gegen die Richtlinie.

2.2.2.3. Umgang des Prüfberichts mit dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

Der Prüfbericht hat das ihm vorgelegte Material nicht angemessen ausgewertet, sondern den dort dokumentierten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft systematisch ignoriert.

Die wenigen Anmerkungen, mit denen der Bericht auf diese Belege und die Angebote des UKM zu einer fachlichen Diskussion eingeht,

- „Die vom Universitätsklinikum vertretene Auffassung, dass eine solche Therapie eine Prophylaxe eines hepato-renalen Syndroms mit konsekutiver Senkung des Mortalitätsrisikos (und damit des Risikos der Transplantation) darstelle, ist bereits von vorneherein zweifelhaft, weil in der von ihm zitierten Multicenter-studie die Einschätzung der Nierenfunktion zum Beispiel in Form der Urintagesmenge nicht Gegenstand der Untersuchung gewesen ist. Sowohl diese Arbeit als auch die weiterhin zitierten Arbeiten (Berry et al 2013 und Sola et al 2013) untermauern nicht, dass durch eine entsprechende Therapie das hepato-renale Syndrom verhindert wird. Außerdem übersieht das UKM hierbei, dass der MELD Score auf das gegenwärtige Krankheitsbild des Patienten und die damit verbundenen Werte und nicht auf zukünftige Werte stellt“ (S. 5 Z. 4 ff.) –

sind vollständig neben der Sache. Sie gehen auf die Belege, die zu den vorliegend entscheidenden Aspekten

- dass die kombinierte Leber-Nieren-Dialyse der *Therapie* und keineswegs nur der „Prophylaxe“ einer Nierendysfunktion bei Patienten mit Leberversagen dient; dass die MARS®-Dialyse in Form einer kombinierten Leber- und Nierendialyse deshalb als *Nierenersatztherapie* einzustufen ist; dass nach verantwortlicher Einschätzung der Datenlage davon auszugehen ist, dass der Verzicht auf eine (mit weiteren Ansätzen einhergehende) solche kombinierte Leber-Nieren-Dialyse, das Risiko der Letalität und Morbidität des Patienten erhöht sowie dass bei Patienten mit Leberversagen die sonst üblichen Parameter wie das Kreatinin und der Harnstoff gerade *keine* brauchbaren Prädiktoren zur Einschätzung der Nierenfunktion darstellen und bei diesen Patienten die Indikation zur Dialyse

mithin *nicht* am Kreatininwert festgemacht werden kann und darf –

vorgebracht wurden, gerade *nicht* ein. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben im Ergebnis die neuere medizinische Diskussion gerade in den hinsichtlich der erhobenen Vorwürfe entscheidenden Punkten unberücksichtigt gelassen.

Das UKM hat darüber hinaus der Prüfungs- und der Überwachungskommission während des Prüfverfahrens Stellungnahmen von vier international renommierten Experten (Prof. Vicente Arroyo, Barcelona; Prof. Dr. med. Steffen Mitzner, Rostock; Prof. Dr. med. Hermann-Joseph Pavenstädt, Münster; Prof. Faouzi Saliba, Paris) zu den hier einschlägigen Fragen vermittelt bzw. zur Verfügung gestellt, die sich zudem alle für Rückfragen und vertiefende Stellungnahmen angeboten hatten. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben es jedoch vermieden, auf dieses Angebot einzugehen. Darüber hinaus hat der Ärztliche Direktor des UKM in einem Schreiben vom 13.06.2013 die Bundesärztekammer sowie die Prüfungs- und der Überwachungskommission um die Mitteilung der ihrer Ansicht nach zutreffenden, konkreten Kriterien für eine Dialyseindikation bei Leberzirrhose ersucht. Diese Anfrage wurde bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Gutachtens nicht beantwortet; nach Überzeugung des Unterzeichneten dürfte der Grund hierfür nicht zuletzt darin zu suchen sein, dass es Kriterien, die sich von der wissenschaftlich wohlbegründeten Praxis am UKM unterscheiden, nicht gibt. Auch der Prüfbericht konnte keine von dieser Praxis abweichenden Vorgaben benennen. Dies bestätigt die bereits begründete Einschätzung, dass der Prüfbericht zu seiner Schlussfolgerung in Bezug auf die kombinierte Leber-Nieren-Dialyse nur kommen konnte, indem er systematisch den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu dieser Frage ignoriert hat.

Zu erwähnen ist schließlich der Umstand, dass das UKM nicht zuletzt auch durch konkrete Fallberichte glaubhaft gemacht hat, dass eine kombinierte Leber- und Nierendialyse regelmäßig den für die Organzuteilung relevanten MELD-Score der betroffenen Patienten *senken*. Es handelt sich insgesamt um einen organprotektiven Ansatz, der bei einem Teil der Patienten gerade den Verzicht auf eine Transplantation ermöglicht. Dass der Prüfbericht auch diesen Umstand, der gegen ein an der Erhöhung der Zahl der Transplantationen am Zentrum orientiertes Motiv für die behaupteten „systematischen Richtlinienverstöße“ spricht, unterschlagen hat, muss den unvoreingenommenen Beobachter ebenfalls verwundern.

2.2.2.4. Begriff der Indikation

Der Prüfbericht geht zudem von einem medizinrechtlich nicht nachvollziehbaren Begriff der „Indikation“ aus.

Die Regelungen zur Leberallokation können die ärztliche Therapiefreiheit¹¹ der verantwortlichen Ärzte am UKM als Kernstück der ärztlichen Profession nicht beschränken. Die Rechtfertigung der von ihnen gestellten Indikation für eine kombinierte Leber- und Nierendialyse bei Leberzirrhose hängt – die Zustimmung des entsprechend aufgeklärten Patienten vorausgesetzt – auch nicht davon ab, ob sich dieses Vorgehen schon zur Standardtherapie entwickelt hat oder nicht. Dass sich die Kriterien zum Einsatz der kombinierten Leber- und Nierendialyse erst – durch prospektive Studien begleitet – in Entwicklung befinden, dass sie durch die Fachgesellschaften noch nicht kodifiziert und definiert wurden und dass sie noch in relativ starkem Maß von den klinischen Erfahrungen und sich erst schrittweise herausbildenden *consensus recommendations*¹² weniger hochspezialisierter Kliniken abhängen, ändert hieran nichts. Eine (auch international) führende klinische Einrichtung auf dem Gebiet des chronischen und akuten Leberversagens, die sich verpflichtet fühlt, ihren Patienten die bestmögliche Therapie anzubieten, kann sehr wohl Spitzen-, ja Neulandmedizin anbieten, die andernorts nicht zur Verfügung steht oder beherrscht wird, ohne sich den Vorwurf mangelnder Indikation anhören zu müssen. Indikation verlangt keine Standardisierung. Es erscheint bereits fraglich, ob die zumindest an spezialisierten Kliniken bereits gut etablierte MARS®-Dialyse überhaupt noch als Neulandmedizin bezeichnet werden kann, aber auch in diesem Fall stünde außer Frage, dass auf dem bisherigen Stand der Erfahrungen mit dieser Therapie eine verantwortliche medizinische Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Behandlungsmethode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten die Anwendung der Methode rechtfertigt.¹³

Mit anderen Worten: Wann sie eine kombinierte Leber- und Nierendialyse bei einem Patienten im Rahmen eines multimodalen therapeutischen Ansatzes für indiziert hält, bestimmt eine hierzu herausragend qualifizierte

¹¹ Vgl. zum Überblick m.w.N. Laufs/Katzenmeier/Lipp–Katzenmeier, *Arztrecht*, 6. Auflage 2009, Kap. X Rn. 60 ff. und Laufs/Kern–Laufs, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auflage 2010, § 6 Rn. 35 ff.

¹² Vgl. Nadim MK, Kellum JA, Davenport A, Wong F, Davis C, Pannu N, Tolwani A, Bellomo R, Genyk YS: Hepatorenal syndrome: the 8th international consensus conference of the acute dialysis quality initiative (ADQI) group, *Critical Care* 2012;16:R23

¹³ Vgl. zu diesem Kriterium BGHZ 168, 103 = NJW 2006, 2477.

Einrichtung wie die Klinik für Transplantationsmedizin des UKM nach verantwortlicher Einschätzung der bestehenden evidenzbasierten Datenlage und dem Stand der vorhandenen – und gegebenenfalls höheren eigenen – ärztlichen Erfahrungen nach eigenem Ermessen selbst. Für die Frage, wann eine Indikation für eine kombinierte Leber- und Nierendialyse als solche bei einem Patienten besteht (und dieser Patient folglich zu einem „Dialysepatienten“ wird), konnten und können auch die Bundesärztekammer oder die Stiftung Eurotransplant der Klinik für Transplantationsmedizin des UKM keinerlei Vorgaben machen. Noch weniger können dies die Prüfungs- und die Überwachungskommission, die dies auf S. 5 ihres Prüfberichts jedoch versuchen. Die Behauptung des Prüfberichts, dass in 11 Fällen „eine Indikation zur Dialyse [fehlte]“ (S. 2 Z. 19), ist deshalb nicht nur medizinisch falsch, sondern auch medizinrechtlich abwegig.

Das eben Ausgeführte gilt jedenfalls soweit, wie die Behauptung, es läge eine Indikation zur (auch) renalen Dialyse vor, nicht schlechthin missbräuchlich vorgebracht wird. Letzteres zu behaupten wäre angesichts des dargelegten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und der klinischen Erfahrungen der auf das hepatorenale Syndrom spezialisierten Kliniken (vgl. oben, 2.2.2.3.) jedoch nicht haltbar.

2.2.3. Mehrfach unzutreffender Rekurs auf Regeln und Diskussionen Eurotransplants

Weiter wird im Prüfbericht aufgeführt:

„Abgesehen davon, dass der Meldebogen von Eurotransplant insoweit die Spalte enthält Renal Replacement therapy 2x/week, wurde dort die MARS-Therapie von Anfang an nicht als Nierenersatztherapie angesehen. Um dies nochmals klarzustellen, wurde 2008 zusätzlich eingeführt, dass auch die Durchführung einer MARS®-Therapie angekreuzt werden konnte. Die Meldung einer Nierenersatztherapie erfolgte hiervon unabhängig und gesondert. Dies wurde im Übrigen bei einer Besprechung des ELIAC am 06. Dezember 2006 [...] klargestellt“ (S. 4, Z. 26 ff.).

2.2.3.1. Grundsätzlich verfehlt Umgang mit Textmaterial Eurotransplants

Diese Behauptung ist aus vier voneinander unabhängigen Gründen offensichtlich unzutreffend.

a) Erstens ist hier daran zu erinnern, dass sich der Vorwurf eines „Richtlinienverstößes“ von vorneherein nur auf Verstöße gegen die „Richtlinien“ der Bundesärztekammer selbst beziehen kann. Die „Anwendungsregelungen“ der Stiftung Eurotransplant sind *hierfür* ohne Belang (vgl. oben, 2.2.1.). Dies gilt umso mehr für Ansichten organspezifischer Komitees *bei* Eurotransplant wie ELIAC. Solche Komitees sind im Rahmen des internationalen Eurotransplant-Verbunds überwiegend mit Mitgliedern besetzt, die nicht der deutschen Rechtsordnung unterstehen. Ihre Aufgabe ist es nicht und kann es nicht sein, deutsche Richtlinien zu interpretieren.

b) Zweitens ergibt sich aus dem Umstand, dass der Meldebogen bei Eurotransplant seit 2008 zwei getrennte, aber auch kumulativ ankreuzbare Felder für eine MARS®-Therapie und für eine Dialyse vorsah, lediglich, dass eine MARS®-Therapie nicht *automatisch* auch eine Dialyse zur Behebung einer Nierenfunktionsstörung darstellen muss. *Nicht* jedoch folgt hieraus, dass eine MARS®-Dialyse nicht auch als Nierenersatztherapie eingesetzt werden kann. Letzteres war bei den genannten Patienten jedoch jeweils der Fall. Das Feld „Dialyse“ musste in diesen Fällen deshalb korrekterweise neben dem Feld „MARS“ ebenfalls angekreuzt werden.

c) Nichts anderes ergibt sich aus den von dem Prüfbericht in Bezug genommenen Passagen aus „einer Besprechung des ELIAC am 06. Dezember 2006“ (S. 4, Z. 2 v.u.). Dem Unterzeichneten liegen hierzu die folgenden Auszüge aus Protokollen des sog. Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) aus den Jahren 2006 und 2007 vor, deren nähere Analyse der Prüfbericht unterlassen hat:

Protokoll der Sitzung des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) vom 06.12.2006 (Namen der Teilnehmer anonymisiert):

„[Speaker 1] brings up a question raised in one of the workshops, i.e. whether the question ‘Had dialysis 2x per week?’ could be answered Yes if a patient received MARS therapy. Even though some members are of the opinion that it also serves as a form of dialysis, concern is raised concerning the following: MARS therapy is not standardized, MARS is not available in all centers, MARS is also used to lower high bilirubine levels and thereby receiving a creatinine set to 4 mg/dl without kidney involvement.

The ELIAC decides that the question ‘Had dialysis 2x per week?’ can only be answered Yes if a patient receives renal replacement therapy. [Speaker 2] is asked whether

the question can be changed accordingly to ‘had renal replacement therapy 2x per week?’”

Protokoll der Sitzung des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) vom 26.04.2007 (Namen der Teilnehmer anonymisiert):

„[Speaker 3] asks whether the use of the MARS system automatically means that a patient is also on dialysis. It is clarified that this is not the case which is actually the reason why it was decided during the last ELIAC meeting to change the text from ‘had dialysis 2x per week?’ to ‘had renal replacement therapy 2x per week?’. The intention of this change is that a patient only receives the higher creatinine of 4 mg/dl if the reason for dialysis is indeed kidney failure. [Speaker 4] remarks that this will be difficult to be controlled by ET and/or the auditors. A lively discussion starts, whether the introduction of the MARS system for specific patients can be misused to get a higher rank in the MELD system. The ELIAC members are of the opinion that this will probably not occur since the MARS treatment is very expensive and will be limited to only a few patients.

They recommend that on the ET MELD (re)certification webpage an extra field ‘Mars treatment yes/no’ should be introduced. In a second step it will be analyzed whether patients on MARS are always also declared to have renal replacement therapy.”

Die zitierten Diskussionen zum Thema „MARS“ haben in Bezug auf die hier interessierende Frage überhaupt kein Ergebnis erbracht. Sie wurden in den im Eurotransplant Newsletter veröffentlichten, ausführlichen Berichten über die genannten beiden Sitzungen¹⁴ nicht einmal erwähnt.

Die zitierten Diskussionen haben insbesondere kein Ergebnis erbracht, das die Behauptung der Prüfungs- und der Überwachungskommission stützen könnte. Die hier ventilerten Einwände „MARS therapy is not standardized, MARS is not available in all centers“ sind sachlich nicht einschlägig. Der

¹⁴ Eurotransplant Newsletter No. 208 (March 2007), S. 10 f. für das ELIAC-Treffen vom 06.12.2006 und Nr. 209 (August 2007), S. 14 ff. für das ELIAC-Treffen vom 18.04.2007; abrufbar unter http://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=newsletters_archive (06.09.2013).

Hinweis „MARS is also used to lower high bilirubine levels and thereby receiving a creatinine set to 4 mg/dl without kidney involvement“ verweist wiederum nur darauf, dass eine MARS®-Therapie nicht in jedem Fall auch eine Dialyse zur Behebung einer Nierenfunktionsstörung darstellen muss. Die „decision that the question ‚had dialysis 2x per week?’ can only be answered Yes if a patient receives renal replacement therapy“ ist zwar letztlich (im Jahr 2008) in das Eurotransplant Manual eingeflossen, gibt aber zu dessen weiterer Interpretation nichts her.

Die in Bezug genommenen Diskussionen aus den Jahren 2006 und 2007 machen – wenn überhaupt etwas – allesamt nur klar, dass nach der Ansicht der damals Beteiligten eine MARS®-Therapie *nicht automatisch und immer* bedeutet, dass bei dem Patienten auch ‚Dialyse‘ anzukreuzen ist („whether the use of the MARS system *automatically* means that a patient is also on dialysis“ / „it will be analyzed whether patients on MARS are *always* also declared to have renal replacement therapy“), und dass ein solches Kreuz bei „Dialyse“ nur gerechtfertigt ist, wenn eine Nierenfunktionsstörung vorliegt und zu therapieren war bzw. ist. Sofern den Protokollen dieser Diskussion überhaupt ein Ergebnis entnommen werden kann, dann jenes, dass aus der Sicht der Diskutanten eine MARS®-Therapie zwar nicht in jedem Fall, *wohl aber regelmäßig* bedeute, dass es sich bei dem Patienten auch um einen ‚Dialysepatienten‘ handle. Letztes war bei den vorliegend einschlägigen Patienten mit hepatorenalem Syndrom aus den vom UKM genannten Gründen jedoch jeweils der Fall.

d) Hinzu kommt, dass die organspezifischen Komitees bei Eurotransplant *lediglich eine beratende* Funktion haben. Ihre Stellungnahmen sind allenfalls Empfehlungen, die als solche keinen unmittelbaren Einfluss auf den Regelungsgehalt der „Anwendungsregeln“ Eurotransplants haben, sondern allenfalls einen Diskussionsprozess initiieren sollen.

Vgl. hierzu das Organisationsstatut Eurotransplants, ET Manual 1.5.2.4: „Status of the Committees: The Committees are advisory to the Board. [...] The ET Board should approve the recommendations and [...] check if the proposed rules are suitable for implementation [...]“ / ET Manual 1.5.2.5: „The recommendations of organ specific Advisory Committees are published in the ET Newsletter after approval by the Board. ET users are encouraged to react on these publications“.

Ob die konsentierten Ansichten solcher Komitees operativ wirksam werden oder nicht, entscheidet sich allein an den schließlich im Manual niedergelegten Eurotransplant-Regeln selbst. Die in den genannten Protokol-

len zitierten bloß informellen Diskussionsprozesse und Ansichten einzelner Kommissionsmitglieder sind als solche ohnehin normativ vollständig belanglos. All dies musste der Prüfungs- und der Überwachungskommission bekannt sein.

Die im Manual selbst niedergelegten Eurotransplant-Regeln (hierzu sogleich, unter 2.2.3.2.) haben in keiner Weise festgelegt, dass eine MARS®-Dialyse nicht auch als Nierenersatztherapie eingesetzt werden kann und in diesem Fall ein Kreuz auch bei „Dialyse“ zu setzen ist. Sie haben die Möglichkeit vielmehr gerade offengelassen, dass kumulativ sowohl die Durchführung einer MARS-Therapie angekreuzt werden als auch das gleichzeitige Vorliegen einer Dialyse als Nierenersatztherapie zu melden sein konnte.

Die Thematik, wann eine MARS®-Dialyse als „Dialyse“ zu werten ist, war von 2006 bis 2012 (und soweit für den Unterzeichneten erkennbar, bis heute), also im gesamten Untersuchungszeitraum, *nicht* Gegenstand einer vom Eurotransplant-Board bestätigten und publizierten Empfehlung des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC). Es gibt in den Eurotransplant Newletters, in denen solche Empfehlungen (*recommendations*) gemäß dem Organisationsstatut Eurotransplants (ET Manual, Ziffer 1.5.2.5) zu veröffentlichen sind, in diesem Zeitraum keinen Hinweis auf eine solche Stellungnahme.

Erst im ET-Newsletter 2012 vom August 2012 wurde die einen Randaspekt der Thematik betreffende (und sodann in das ET-Manual, Ziffern 5.5.1.1., 5.5.1.1.2 und 5.5.1.2. übernommene) „Policy“ P-LAC01.12, veröffentlicht, die die Angabe des Namens des die Indikation für die Nierenersatztherapie stellenden Arztes vorschreibt: „In case a patient listed for liver transplantation receives continuous kidney replacement therapy and this fact is reported to ET in order to be taken into account in the calculation of the MELD, the transplant center has to provide the name of the physician responsible for the indication for continuous kidney replacement therapy for this liver transplant candidate. This policy will be forwarded to the national authorities for information.“¹⁵

Soweit die in den Eurotransplant Newletters veröffentlichten Berichte über die Sitzungen des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) vollständig und korrekt sind, war die Thematik, wann eine MARS®-

¹⁵ Eurotransplant Newsletter No. 224 (August 2012), S. 6.

Dialyse als „Dialyse“ zu werten ist, seit April 2007 auch nicht einmal mehr Gegenstand einer Diskussion des Gremiums.

Es gibt nach alledem *keinerlei* aussagekräftiges Material, und noch weniger rechtlich relevante Aussagen, die die Behauptung der Prüfungs- und der Überwachungskommission, bei „Eurotransplant“ sei

„die MARS-Therapie von Anfang an nicht als Nierenerersatztherapie angesehen“ (S. 4 Z. 28 ff.)

worden, stützen könnten. Diese Aussage ist unzutreffend und irreführend.

Auch die Behauptung des Prüfberichts, bei den Ansichten des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) handele es sich um bindende „Festlegungen“ (S. 5 Z. 20), ist offensichtlich unzutreffend. Dies und der Umstand, dass der Prüfbericht einer – zudem völlig missinterpretierten – „Besprechung des ELIAC“ (S. 4 Zeile 34) Normqualität zuweist bzw. diese als unmittelbare Leitlinie für die der Auslegung nicht nur der Eurotransplant-Anwendungsregelung, sondern darüber hinaus der betreffenden Richtlinie der Bundesärztekammer interpretiert, stellt einen weiteren schweren Mangel des Berichts dar. Diesbezüglich ist festzuhalten, dass die Prüfungs- und die Überwachungskommission sich im Rahmen der Begründung der gegen das Universitätsklinikum Münster in vorgebrachten Vorwürfe nicht hinreichend mit den normativen Grundlagen ihres Prüfungsauftrags auseinandergesetzt haben.

2.2.3.2. Einhaltung der Eurotransplant-Anwendungsregeln

Die Regeln des Eurotransplant-Manuals wurden in den einschlägigen Fällen – in denen Patienten mit hepatorenalem Syndrom und leberbedingter Nierenfunktionsstörung, bei denen eine Leber- und Nierendialyse (MARS®) durchgeführt wurde, als „Dialysepatienten“ gemeldet wurden – *ebenfalls eingehalten*.

In der im Prüfungszeitraum geltenden Fassung des Manuals heißt es unter Punkt 5.1.1.1 (Explanation to MELD formula):

„A positive answer to ‘Had Dialysis twice within a week prior to Serum Creatinine-test’ [Fn. 2] will result in a S-Creatinine of 4.0 mg/dl applied in the MELD formula“.

Die Anwendungsregel Eurotransplants konkretisiert den in den Richtlinien der Bundesärztekammer verwendeten Begriff „Dialysepatient“ mithin dadurch, dass hierfür zwei Dialysebehandlungen in der Woche vor Erhebung der Laborwerte verlangt werden. Die dazugehörige Fußnote 2 lautet:

„The answer can only be Yes if ‚dialysis‘ is equal to renal replacement therapy.“

Letzteres war bei diesen Patienten, bei denen mit guten Gründen eine Indikation für eine (auch) renale Dialyse bei Leberzirrhose im Rahmen einer dualen Leber-und Nierendialyse gestellt worden war, grundsätzlich der Fall. Die MARS®-Therapie diente sowohl objektiv als auch in dem Bewusstsein der handelnden Ärzte der Behandlung einer ernsthaften Nierenfunktionsstörung dieser Patienten. Die Meldung „Had dialysis“ war objektiv richtig. Die verantwortlichen Ärzte des Universitätsklinikums Münster hatten deshalb weder Anlass noch Grund dazu, in dieser Meldung einen Richtlinienverstoß zu sehen. Hinzu kommt (siehe näher sogleich unten, 2.3.), dass die Stiftung Eurotransplant die entsprechenden Meldungen auch jeweils nach Prüfung der mit gemeldeten Laborwerte der Patienten akzeptiert und insofern einen Vertrauenstatbestand geschaffen hat.

2.2.3.3. Interne Kommunikationspflichten im UKM

Die zitierte Passage des Prüfberichts

„Abgesehen davon, dass der Meldebogen von Eurotransplant insoweit die Spalte enthält Renal Replacement therapy 2x/week, wurde dort die MARS-Therapie von Anfang an nicht als Nierenersatztherapie angesehen. Um dies nochmals klarzustellen, wurde 2008 zusätzlich eingeführt, dass auch die Durchführung einer MARS-Therapie angekreuzt werden konnte. Die Meldung einer Nierenersatztherapie erfolgte hiervon unabhängig und gesondert. Dies wurde im Übrigen bei einer Besprechung des ELIAC am 06. Dezember 2006 *an der auch der Direktor der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Münster teilnahm*, [...] klargestellt“ (S. 4, Z. 26 ff.; Herv. T.G.),

wirft die Frage auf, ob der Direktor der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Kenntnisse, die sich auf Pflichten des Transplantationszentrums bei der Meldung von Patientendaten an Eurotransplant beziehen, innerhalb des Transplantationszentrums hätte weitergeben müssen.

Grundsätzlich ist dies ohne Weiteres zu bejahen. Erfährt ein Klinikdirektor, der ein Transplantationszentrum im Sinne des Transplantationsgesetzes repräsentiert, von einer gültigen melderelevanten Anwendungsregel, hat er nicht nur die Dienstpflicht, die Kenntnis über eine solche Regel nicht für sich zu behalten, sondern darüber hinaus die Pflicht, die Umsetzung und

Anwendung einer solchen Regel in seinem (Mit-) Verantwortungsbereich sowohl anzuleiten als auch zu kontrollieren.

Für den vorliegenden Fall ist diese grundsätzliche Feststellung jedoch ohne Belang. Es ist irrelevant, ob der Direktor der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Münster an der Sitzung des sog. Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) am 06. Dezember 2006 teilgenommen hat oder nicht und was er hiervon weitergegeben hat. Denn wie bereits ausgeführt hatte diese Diskussion (a) kein anwendbares Ergebnis; zudem kommt (b) den organspezifischen Komitees bei Eurotransplant wie ELIAC ohnehin allenfalls eine beratende Funktion zu, die nur der Initiierung von Diskussionsprozessen innerhalb der Organisation dienen soll. Eine unmittelbare Heranziehung selbst konsentierter Stellungnahmen solcher Komitees zur Interpretation des Regelungsgehalts der „Anwendungsregeln“ Eurotransplants verbietet sich; dies gilt umso mehr für bloß informelle Diskussionsprozesse. Mit anderen Worten: Es gab hier nichts, was weiterzugeben gewesen wäre.

2.3. Erfolgte Meldung der Kreatininwerte an Eurotransplant und Vertrauensstatbestand auf Seiten des UKM

Die Wertung der genannten Fälle, in denen MARS®-Dialysen in korrekter Weise als „Dialysen“ gemeldet wurden, als „Richtlinienverstöße“ – und gar als „systematische Richtlinienverstöße“ ist nach alledem abwegig.

Diese Wertung scheidet indessen auch noch an einem weiteren Umstand.

Im Rahmen der umfangreichen Pflicht zur Meldung medizinischer Daten wurden in allen Fällen die bei den Patienten gemessenen Kreatininwerte vom UKM an die Stiftung Eurotransplant übermittelt. Die Vermittlungsstelle war also in allen Fällen darüber unterrichtet, welche Kreatininwerte bei den Patienten vorlagen, bei denen neben der Angabe „MARS“ auch die Angabe „Dialyse“ positiv angekreuzt war. Das UKM hat sein therapeutisches Konzept insoweit offen an Eurotransplant kommuniziert.

Soweit der Unterzeichnete dies feststellen konnte, hat Eurotransplant im Untersuchungszeitraum in keinem einzigen Fall auf einen (vermeintlichen) Widerspruch zwischen der Angabe „Dialyse“ und den übermittelten Daten hingewiesen.

Hierbei ist zu sehen, dass der Stiftung Eurotransplant diesbezüglich eine *Rechtspflicht zur Prüfung und Rücksprache* mit dem Transplantationszent-

rum oblag. § 3 Abs. 4 des Vermittlungsstellenvertrags in der einschlägigen Fassung vom 18. April 2005¹⁶ lautet diesbezüglich:

„Die [von den Transplantationszentren übermittelten] Daten werden von ET auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft und bei Bedarf nach Rücksprache mit dem Transplantationszentrum ergänzt oder geändert. Erst dann erfolgt die endgültige Erfassung von Daten.“

In § 3 Abs. 3 des Vermittlungsstellenvertrags sichert Eurotransplant zum „Empfang der übermittelten Daten [...] eine Empfangsbereitschaft rund um die Uhr und unverzügliche Erfassung sowie Verarbeitung der übermittelten Daten durch kompetente Mitarbeiter zu“. Das ET Manual sieht hierzu u.a. in Kapitel 5.5.1 (Quality assurance and data verification) Regeln vor.

Der genannte Vertrag legt die Pflichten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Satz 1 TPG „mit Wirkung für die Transplantationszentren“ fest. Er legt der Stiftung Eurotransplant mithin Pflichten auf, die auch gegenüber den Transplantationszentren bestehen.

Eurotransplant hätte also in jedem der einschlägigen 8 Fälle, also über Jahre hinweg, nicht nur die Gelegenheit, sondern auch die *rechtliche Pflicht* gehabt, die Meldung „Dialyse“ mit den übermittelten Kreatininwerten zu vergleichen und im Falle eines Widerspruchs beim UKM zu remonstrieren, bevor die Daten auch nur abschließend erfasst werden durften. Will man nicht davon ausgehen, dass die Stiftung Eurotransplant ihre Pflicht zur Kontrolle der übermittelten Daten auf Widerspruchsfreiheit systematisch und anhaltend verletzt hat, bleibt nur der Schluss, dass auch Eurotransplant – zurecht – davon ausgegangen ist, dass Patienten mit hepatorenalem Syndrom und leberbedingter Nierenfunktionsstörung, bei denen eine Leber- und Nierendialyse (MARS®) durchgeführt wird, im Sinne der Richtlinien regelmäßig als Dialysepatienten gemeldet werden können.

Der Umstand, dass die Prüfungs- und die Überwachungskommission die rechtliche Stellung der Vermittlungsstelle sowie den Zusammenhang, dass die Stiftung Eurotransplant

- über die (soweit der Unterzeichnete dies beurteilen kann: korrekt gemeldeten) Kreatinin- und weiteren Laborwerte der MARS®-Patienten jeweils im Bilde war

¹⁶ Vertrag in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung. Bekanntmachung vom 18.04.2005 im BAnz. Nr. 124a vom 06.07.2005, S. 15.

- und dennoch über Jahre hinweg bei diesen Patienten die Meldung als „Dialysepatienten“ anstandslos akzeptiert hat
- obgleich sie eine *rechtliche Pflicht* zur Prüfung der Meldung sowie für den Fall, dass auch nur ein bloßer Mangel an „Plausibilität“ der gemeldeten Daten vorgelegen hätte, auch eine Rechtspflicht zur Rücksprache mit dem UKM gehabt hätte,

in ihrem Prüfbericht unterschlagen haben, stellt einen weiteren wesentlichen Mangel der Berichts dar. Seine Autoren haben sich auch an dieser Stelle nachhaltig allen Tatsachen und Argumenten verschlossen, die belegt hätten, dass die Hauptvorwürfe des Prüfberichts unbegründet sind.

Darüber hinaus hat die Praxis Eurotransplants, die einschlägigen Meldungen des UKM nicht zu beanstanden, vor dem Hintergrund § 3 Abs. 4 des Vermittlungsstellenvertrags jedenfalls einen *Vertrauenstatbestand* zugunsten des UKM geschaffen. Die Prüfungs- und Remonstrationspflicht der Stiftung Eurotransplant in Bezug auf die ihr gemeldeten Patientendaten bestand, wie dargelegt, nicht nur gegenüber ihren Vertragspartnern, sondern gerade auch gegenüber den einzelnen Transplantationszentren wie dem UKM. Das UKM durfte sich jedenfalls nach dem ersten so gemeldeten und nicht beanstandeten Fall darauf verlassen, dass seine gut begründete Auffassung, dass Patienten mit hepatorenalem Syndrom und leberbedingter Nierenfunktionsstörung, bei denen eine Leber- und Nierendialyse (MARS®) durchgeführt wird, im Sinne der Richtlinien auch dann als Dialysepatienten gemeldet werden können, wenn ihre Kreatininwerte für sich allein genommen, ohne das Vorliegen einer spezifisch leberbedingten Nierenfunktionsstörung (also: bei anderen Patienten), eine Dialyse nicht zwingend hätten erscheinen lassen. Das UKM durfte sich insbesondere in rechtlicher Hinsicht darauf verlassen, dass Eurotransplant anderenfalls seiner ausdrücklich normierten Pflicht nachgekommen wäre, die einzelnen, jeweils zu überprüfenden Meldungen zu monieren und Rücksprache mit dem UKM zu halten.

Dieser Umstand reicht bereits alleine dazu hin, den Vorwurf des Prüfberichts zu widerlegen, es handle sich in den Fällen, in denen ein Patient eine MARS®-Therapie erhalten hat und gegenüber Eurotransplant sowohl eine MARS®-Therapie als auch eine Dialyse des Patienten angegeben wurde, um „systematische“ Richtlinienverstöße. Er belegt vielmehr erneut, dass die verantwortlichen Ärzte davon ausgehen konnten, dass ihre ohnehin medizinisch wohlbegründete Diagnose und Einschätzung grundsätzlich auch von der Stiftung Eurotransplant geteilt wurde, sie sich also subjektiv regelkonform verhielten. *Dem Vorwurf „systematischer Richtlinienverstöße“ fehlt es insoweit mithin an jeder Tatsachengrundlage.* Die verantwort-

lichen Ärzte gehen zurecht nach wie vor davon aus, dass sie sich insoweit richtlinienkonform und korrekt verhalten haben.

Das UKM hat angegeben, nach einer knappen schriftlichen „Klarstellung“ durch Eurotransplant seit dem 01.01.2012 die Meldung „Dialysis: Yes“ in Fällen einer MARS®-Therapie nicht mehr abgegeben zu haben.¹⁷

Der Unterzeichnete hält die sachliche Berechtigung einer solchen „Klarstellung“ für fragwürdig. Die Stiftung Eurotransplant kann eine Meldepraxis, die von der einschlägigen Richtlinie und der entsprechenden Anwendungsregel des ET-Manual gedeckt ist, nicht in Form eines bloßen Rundschreibens untersagen, ohne dass zuvor die betreffende Richtlinie und die Anwendungsregel selbst geändert oder ergänzt wurden. Der genannte Vertrauenstatbestand ist mit einer solchen „Klarstellung“ jedoch entfallen. Fälle, die nach diesem Zeitpunkt lagen, wurden von den Kommissionen aber auch nicht gerügt.

2.4. Messen mit unterschiedlichem Maß

Besonders irritieren muss es nach alledem, dass die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Prüfbericht für das Klinikum Rechts der Isar (München) – unterzeichnet von denselben Personen, Rinder und Lippert – den Fall einer kombinierten Leber/Nierendialyse mit der Begründung *nicht* als Richtlinienverstoß gewertet hat, dass es den Richtlinien insoweit an Eindeutigkeit mangle (!):

„Soweit die Patientin [ET-Nr. xxxxxx], die am 16. Januar 2010 transplantiert worden ist, eine Albumin-Dialyse erhalten hat, stellt diese zwar kein Nierenersatzverfahren dar. Durch die Dialysemeldung ist der Lab-MELD von 33 auf 37 angestiegen. Die Dialysemeldung kann in diesem Fall jedoch wegen nicht eindeutiger Regelung in den Richtlinien selbst nicht als Richtlinienverstoß gewertet werden.“ (Seite 3, Z. 17 ff.)¹⁸

¹⁷ Stellungnahme des UKM angelehnt an das Schreiben an die Prüfungs- und Überwachungskommission vom 22.08.2013 zum Bericht der Prüfungs- und Überwachungskommission der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zum Lebertransplantationszentrum des UKM, vom 06.09.2013, S. 9; abrufbar unter http://klinikum.uni-muenster.de/fileadmin/ukminternet/daten/zentralauftritt/presse-services/publikationen/PU EK_Bericht_Stellungnahme_UKM_06092013.pdf (07.09.2013).

¹⁸ 2013-09-04_Bericht_PK_UK_2012-2013_4, abrufbar unter

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben dem Universitätsklinikum Münster also Dialysemeldungen bei kombinierter Leber- und Nierendialyse als schwere, ja „systematische Richtlinienverstöße“ angekreidet, obwohl sie an anderer Stelle und mit Blick auf andere Zentren bereits zu der Einsicht gelangt waren, dass dies mit Blick auf den objektiven Regelungsgehalt der einschlägigen Richtlinie *nicht möglich* ist. Dies ist ein eklatanter Verstoß gegen die Grundsätze der Gleichbehandlung und des konsistenten Umgangs mit Normen. Die Einlassung der Vorsitzenden der Prüfungskommission, jedes Transplantationszentrum sei „nach einheitlichen Kriterien geprüft“¹⁹ worden, trifft ersichtlich nicht zu.

2.5. Reaktion des Gesetzgebers

Der Gesetzgeber hat im Sommer 2013 auf die notorische Unterbestimmtheit der Richtlinien reagiert.

§ 16 Abs. 2 TPG legt nunmehr²⁰ fest, dass die Richtlinien zur Organvermittlung und Wartelistenführung künftig „zu begründen“ sind. „Dabei ist insbesondere die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nachvollziehbar darzulegen.“ Dies hatte die Bundesärztekammer bis dato unterlassen.

Nach § 16 Abs. 3 TPG sind die Richtlinien sowie deren Änderungen künftig zudem dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.

Damit wurde das Problem der notorischen Unterbestimmtheit der Richtlinien adressiert, die bisher regelmäßig im Unklaren gelassen haben, auf welchen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft sie sich beziehen wollen und die zudem jeder brauchbaren Kommentierung und Erläuterung entbehrten. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission hätten gut daran getan, die objektiv bestehenden Interpretationsspielräume auch der hier einschlägigen Richtlinie II.1.2.2.1. ernst zu nehmen, anstatt in diese zum Schaden des Universitätsklinikums Münster und der

http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/2013-09-04_Bericht_PK_UK_2012-2013_4.pdf (05.09.2013).

¹⁹ Kurz-Statement der Vorsitzenden der Prüfungskommission, Anne-Gret Rinder, Vors. Richterin am Kammergericht i.R., <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285.11639.11640.11647> (4.9.2013).

²⁰ Änderung durch Art. 5d G v. 15.7.2013, BGBl. I 2423 (Nr. 38).

deutschen Transplantationsmedizin künstlich Aussagen hineinzuprojizieren, die ihr nicht zu entnehmen sind.

3. Die Frage der Meldungen bei hepatozellulärem Karzinom (HCC)

Die Kommissionen haben im Rahmen einer Überprüfung von 31 Patienten, die wegen eines hepatozellulären Karzinoms bei Eurotransplant für eine sog. Standard Exception gemeldet wurden, die Rechtfertigung dieser Meldung in acht Fällen verneint und als Verstoß gegen die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation gewertet.

Diese Sonderprüfung erfolgte als Reaktion auf eine anonyme Anzeige vom 27.05.2013, die sich als unzutreffend erwiesen hat (so auch das Schreiben der Prüfungs- und der Überwachungskommission vom 02.09.2013).

Der Prüfbericht weist auch insofern grundsätzliche Mängel auf.

3.1. Die Richtlinie der Bundesärztekammer

Bei Patienten mit hepatozellulärem Karzinom bildet der MELD-Wert Dringlichkeit und Prognose einer Lebertransplantation nicht hinreichend ab. Für sie kann (ebenso wie für Patienten mit anderen speziellen Krankheitsbildern) unter bestimmten Voraussetzungen eine sog. Standardausnahme (Standard Exception – SE), beantragt werden. Im Falle der Genehmigung dieses Antrages erhält der Patient, solange er die beantragten Kriterien erfüllt, alle drei Monate Zusatz-Punkte, die über die Zeit kumulativ zu einer Erhöhung des MELD-Scores führen. Dieser sog. „match-MELD“ soll einem MELD-Score entsprechen, wie er sich hinsichtlich Dringlichkeit und Erfolgsaussicht für vergleichbare Patienten mit anderen Lebererkrankungen berechnet.

3.1.1. Der Wortlaut der Richtlinie

Die im Überprüfungszeitraum (2007-2013) geltende Richtlinie der Bundesärztekammer (Ziffer 1.2.2.2. in Verbindung mit Tabelle 3²¹) legt insoweit fest:

„Erkrankung: Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

Kriterien: Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und vaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den ‚Mailand-Kriterien‘).

Diagnose des HCC:

1. Durch Biopsie oder
2. AFP >400 ng/ml und ein positiver Befund mit/ohne Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Spiral-CT, MRT, Angiographie) oder
3. Zwei positive Befunde mit/ohne Hypervaskularisation mithilfe bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiographie)“.

Der initiale matchMELD wurde entsprechend einer 3-Monats-Mortalität von 15 % festgelegt; die Höherstufung des matchMELD in 3-Monats-Schritten wurde entsprechend einer Zunahme der 3-Monats-Mortalität von + 10 % bestimmt.

Ergänzungen dieser Richtlinie erfolgten 2007²²

– „Besteht bei einem Patienten ein HCC mit Läsionen, die nicht durchgehend (sondern z.B. erst durch Downstaging) die Mailand-Kriterien erfüllen, sind auch die Standardkriterien nicht erfüllt“ –

und 2008²³

– „3. Zwei positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (Spiral-CT, MRT, Angiografie). [Nun Zusätzlich:] 1. Patienten müssen (auch) zum Zeitpunkt der Höherstufung in 3-Monats-Schritten die Mailand Kriterien erfüllen. 2. Pati-

²¹ Deutsches Ärzteblatt Jg. 103, Heft 48 v. 1. Dezember 2006, S. A3286 f.

²² Deutsches Ärzteblatt Jg. 104 (2007), Heft 46, S. A3208 f.

²³ Deutsches Ärzteblatt Jg. 105 (2008), Heft 26, S. A1461-1464.

enten, die im Verlauf nachweisbar die o.g. matchMELD-Kriterien aufwiesen, jedoch zum Zeitpunkt der Anfrage durch Behandlung nur noch eine Läsion < 2 cm oder keine Läsion mehr aufweisen, erfüllen ebenfalls die matchMELD-Kriterien für das hepatozelluläre Karzinom (HCC)“. –

3.1.2. Fehlinterpretation der Richtlinie durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Hinblick auf eine Mindestgröße der Läsionen

3.1.2.1. Interpretation gegen den Wortlaut der Richtlinie

Das Universitätsklinikum Münster hat für mehrere Patienten (namentlich die Patientin ET-Nr. xxxxxx und den Patienten ET-Nr. xxxxxx) die Standardexception HCC beantragt, die bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe aufwiesen, unter denen auch Tumoren waren, deren Größe 1 cm unterschritt.

Die Prüfungs- und der Überwachungskommission gibt hier zunächst die einschlägigen, bis heute geltenden Kriterien zutreffend wieder (S. 7, Z. 2 v.u.):

„Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und vaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den ‚Mailand-Kriterien‘)“.

Dass in den monierten Fällen, in denen jeweils bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe vorlagen, gleichwohl Richtlinienverstöße vorliegen sollen, begründen die Kommissionen sodann mit dem Satz

„Läsionen unter 1 cm sind für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant“. (S. 8, Z. 32 f.)

Dies ist keine haltbare Interpretation der Richtlinie. Ihr Wortlaut ist völlig eindeutig und keiner Auslegung zugänglich. Er lautet „bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe“, und *nicht* etwa „bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe, aber größer als 1 cm.“

Die Kommissionen haben die Meldungen des UKM Münster mithin an einer Richtlinie gemessen, die es so nicht gibt. Die Behauptung, dass „Läsionen unter 1 cm [...] für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant“ seien, ist durch die Richtlinie nicht gedeckt. Es gibt auch keine als Material zur Auslegung der Richtlinie taugliche Einlassung der Bundesärz-

tekammer, die zu der von den Kommissionen vorgebrachten Interpretation berechtigen könnte. *Die Behauptung, die Läsionen müssten nach der einschlägigen Richtlinie der Bundesärztekammer größer als 1 cm sein, ist vielmehr frei erfunden. Die Bewertung der einschlägigen Fälle als nicht richtlinienkonform ist haltlos.*

3.1.2.2. Unzulässige und unzutreffende Heranziehung richtlinienfremden Materials

Die Kommissionen schieben für ihre Behauptung, die Richtlinie der Bundesärztekammer lege fest, dass Läsionen unter 1 cm für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant seien, als Begründung nach:

„Diese Feststellung basiert auf den international akzeptierten Leitlinien zum HCC, deren Kenntnis und Berücksichtigung bei der Diagnose eines HCC vorausgesetzt werden muss“ (S. 8 Z. 33 ff.).

Diese Begründung ist aus vier voneinander unabhängigen Gründen verfehlt.

a) Erstens lässt sich der Vorwurf, es sei gegen eine Richtlinie der Bundesärztekammer verstoßen worden, von vorneherein nicht dadurch belegen, dass auf irgendwelche medizinischen „Leitlinien“ verwiesen wird, denen im Rahmen des Allokationssystems keinerlei Normenqualität zukommt. Solche „Leitlinien“, ob „international akzeptiert“ oder nicht, sind jedenfalls nicht Bestandteil der HCC-Richtlinie der Bundesärztekammer. Sie sind als solche normativ vollständig irrelevant. *Dieser Verweis der Kommissionen geht mithin kategorisch fehl. Hierin liegt ein wesentlicher Mangel des Prüfverfahrens und des Prüfberichts (siehe bereits oben, 2.2.1.).* Dass sich der Prüfbericht darüber hinaus nicht einmal in der Lage sieht, anzugeben, um welche „Leitlinien“ es sich hier handeln könnte, befremdet zusätzlich.

b) Zweitens ist der von der Richtlinie der Bundesärztekammer in Bezug genommene Begriff der „Mailand Kriterien“ eindeutig. Er wurde bei seiner Festlegung²⁴ ebenso wie in heutigen maßgeblichen Review-Artikeln²⁵

²⁴ Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, et al. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis, *N Engl J Med* 1996;334:693–99 („The criteria for eligibility for transplantation were the presence of a tumor 5 cm or less in diameter in patients with single hepatocellular carcinomas and no more than three tumor nodules, each 3 cm or less in diameter, in patients with multiple tumors“).

²⁵ Forner A, Llovet JM, Bruix J, Hepatocellular carcinoma (Seminar), *Lancet* 2012;379:1245-55 („solitary tumour ≤ 5 cm and up to three nodules ≤ 3 cm“);

übereinstimmend so definiert, wie ihn der Wortlaut der Richtlinie („ein Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren kleiner als 3 cm Größe“) korrekt wiedergibt. In der internationalen Fachliteratur gibt es keinen definitorischen Ausschluss von Tumoren, deren Größe 1 cm unterschreitet, aus den Mailand-Kriterien. Auch der Begriff der „Mailand Kriterien“ wird von der Prüfungs- und der Überwachungskommission also in unrichtiger Weise verwendet.

c) Drittens gibt es – anders als der Prüfbericht behauptet – keine „international akzeptierten Leitlinien zum HCC“, die festlegen würden, dass HCC-Patienten, die bis zu drei, aber teils unter 1 cm liegende Läsionen aufweisen, nicht als zur Transplantation geeignete und dringliche Patienten gemeldet werden dürften. Auch diese Behauptung ist unzutreffend. Es gibt zu dieser Frage allenfalls eine beginnende, noch kontroverse Diskussion, die sich bislang keinesfalls zu einem internationalen Konsens verdichtet hat und die vor allem auch im internationalen Vergleich noch keineswegs bereits überwiegend in operative Allokationsregeln umgesetzt wurde.

So wird z.B. von dem Practice Guideline Committee der American Association for Study of Liver Disease (AASLD) Mitte 2010 als Algorithmus zur Diagnostik u.a. empfohlen:

„For lesions smaller than 1 cm, the recommendations remain unchanged. No detailed investigation is required, because most of these will be cirrhotic nodules rather than HCC.“²⁶

Diese Empfehlung betraf jedoch nur allgemein das Screening und die Verlaufskontrolle, *nicht* jedoch die Frage, wann Patienten mit HCC zur Transplantation gemeldet werden sollten. Insoweit blieb auch die AASLD-Leitlinie vielmehr bei den Milano-Kriterien.²⁷ Dies überzeugt, weil im Falle von Patienten, die regelmäßig untersucht werden wie z.B. auf der Warte-

Leitlinie hepatozelluläres Karzinom, AWMF-Registernummer 032/053OL. S. 63 („Mailand Kriterien“ [ein Herd <5cm, maximal 3 Herde <3cm]); abrufbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-053OL.html> (07.09.2013).

²⁶ Bruix J, Sherman M, AASLD Practice Guideline Management of Hepatocellular Carcinoma: An Update, Hepatology July 2010; abrufbar auch unter <http://www.aasld.org/practiceguidelines/Pages/default.aspx> (07.09.2013).

²⁷ Vgl. ebenda: „Recommendations 13. Liver transplantation is an effective option for patients with HCC corresponding to the Milan criteria: solitary tumor = 5 cm or up to three nodules [\leq] = 3 cm“ / „For patients with solitary HCC in the setting of decompensated cirrhosis and for those with early multifocal disease (up to 3 lesions, none larger than 3 cm) the best option is liver transplantation“, und: „patients [...] with solitary HCC or up to 3 nodules \leq 3 cm in size can be effectively treated by [...] liver transplantation“.

liste zur Lebertransplantation, bereits auch Raumforderungen < 1 cm mit Hypervaskularisation nachgewiesen werden können. Wenn in einem solchen Fall z.B. ein hypervaskularisierter Herd mit 1 cm als HCC diagnostiziert wird und zugleich oder im Verlauf weitere Herde nachgewiesen werden, die innerhalb der Kriterien < 3 cm und ≤ 3 Herde bleiben, sind bei einer Meldung für eine Standard Exception HCC die Richtlinien der Bundesärztekammer erfüllt.

In einem im Januar 2012 publizierten Papier hat eine internationale Konsensusgruppe in Zürich unter 37 Empfehlungen (die keine „Leitlinien“ darstellen und unter denen sich im übrigen ein ganze Reihe von Aussagen finden, die der Richtlinie der Bundesärztekammer und den Anwendungsregeln bei Eurotransplant widersprechen) die – nicht begründete – „Empfehlung“ ausgesprochen:

„For patients with lesions smaller or equal to 10 mm, non-invasive imaging does not allow an accurate diagnosis and should not be used to make a decision for or against transplantation“.²⁸

In Folge hat das US-amerikanische United Network for Organ Sharing (UNOS) in seinen Regeln zum hepatozellulären Karzinom die dort bisher angewendeten Milano-Kriterien teilweise aufgegeben und die Richtlinie in der Fassung vom 13. Dezember 2012 dahingehend geändert, dass Läsionen unter 1 cm außer Betracht bleiben sollen.²⁹ Andere Organzuteilungsorganisationen sind dem bislang jedoch *nicht* gefolgt; so blieben etwa die in der Schweiz³⁰ und in Großbritannien³¹ geltenden Regeln unverändert. *Auch die*

²⁸ Clavien PA, Lesurtel M, Bossuyt PM, Gores GJ, Langer B, Perrier A: Recommendations for liver transplantation for hepatocellular carcinoma: An international consensus conference report, *Lancet Oncology* 2012;13:e11-e22, hier e13.

²⁹ United Network for Organ Sharing (UNOS): Organ Distribution Policy: Allocation of Livers, Fassung vom 13. Dezember 2012 Policy 3.6.4.4 Liver Transplant Candidates with Hepatocellular Carcinoma (HCC). Candidates with stage T2 HCC that meet the staging and imaging criteria specified in sections A-E may receive extra priority on the Waiting List as specified below. [...] A candidate with an HCC tumor that is stage T2 may be registered at a MELD/PELD score equivalent to a 15% probability of candidate death within 3 months if the criteria listed in sections B-D are also met. For the purposes of this policy, stage T2 lesions are defined as 1 lesion ≥ 2 cm and ≤ 5cm; OR 2 or 3 lesions, ≥ 1cm and ≤ 3cm in size. [...] Nodules <1cm are indeterminate and cannot be considered for additional priority.“ Abrufbar auch unter <http://www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01810/index.html?lang=de> (07.09.2013).

³⁰ Die Verordnung des Eidgenössischen Departement des Innern über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung EDI) vom 2. Mai 2007 in der Fassung vom 1. Juli 2013 folgt zwar, soweit eine Zuteilung von Lebern nach Punktesystem (Art. 11 der Verordnung) in Frage steht, grundsätzlich dem Model for

Bundesärztekammer hat ihre Richtlinien bis dato gerade nicht in diesem Sinn verändert. Ebenso wenig hat dies die Stiftung Eurotransplant in ihren Anwendungsregelungen getan.

Die neue, von der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) als federführende Fachgesellschaften erstellte „Leitlinie hepatozelluläres Karzinom“ vom Mai 2013³² stellt für Patienten mit Leberzirrhose und einem HCC fest:

„3.36. Evidenzbasiertes Statement: Das gesicherte HCC ist innerhalb der ‚Mailand Kriterien‘ (ein Herd <5cm, maximal 3 Herde <3cm) eine Indikation für die Lebertransplantation.“

Sie spricht sich darüber hinaus zugunsten einer vorsichtigen *Erweiterung* der Kriterien aus:

„3.37. Konsensbasierte Empfehlung: Bei Tumoren außerhalb der Mailand-Kriterien kann eine Transplantation erwogen werden.“

Die Leitlinie betont zwar, dass eine effiziente Diagnostik gerade bei HCC von hoher klinischer Relevanz sei, enthält jedoch ebenfalls gerade *kein* Statement und *keine* Empfehlung des Inhalts, Läsionen unter 1 cm die Relevanz für Zwecke der Organzuteilung abzusprechen.

End-Stage Liver Disease (MELD) Scoring System nach Ziffer 3.6.4.1 der Organ Distribution Policy: Allocation of Livers in der Fassung vom 13. Dezember 2012 des US-amerikanischen United Network for Organ Sharing (UNOS), *nicht* – auch am 1. Juli 2013 nicht – jedoch hinsichtlich Patientinnen und Patienten mit einem hepatozellulären Karzinom (HCC). Hier legt die schweizerische Nationale Zuteilungsstelle nach Konsultation von Expertinnen und Experten weiterhin die Punktezahl im Einzelfall fest (Anlage 1 zu § 11 der Verordnung, abrufbar unter <http://www.swisstransplant.org/l1/organspende-organ-transplantation-zuteilung-koordination-warteliste-gesetz-verordnungen-downloads.php> [07.9.2013]).

³¹ NHS blood and transplant liver advisory group: Protocols and guidelines for adults undergoing deceased donor liver transplantation in the UK, September 2009, Ziffer 4.1.2.2 („Hepatocellular cancer“), S. 8, abrufbar unter http://www.organdonation.nhs.uk/about_transplants/organ_allocation/pdf/adult_protocols_guidelines.pdf (07.09.2013): “The following are criteria for listing for transplantation: a single tumour ≤ 5 cms diameter or up to 5 tumours all ≤ 3cms or single tumour >5cms and ≤7cms diameter where there has been no evidence of tumour progression (volume increase by <20%) and no extrahepatic spread and no new nodule formation over a 6 month period.”

³² Leitlinie hepatozelluläres Karzinom, AWMF-Registernummer 032/053OL. S. 63; abrufbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-053OL.html> (07.09.2013).

Von einem internationalen oder auch nur europäischen Konsens dahingehend, dass HCC-Patienten, die bis zu drei, aber teils unter 1 cm liegende Läsionen aufweisen, nicht als zur Transplantation geeignete und dringliche Patienten gemeldet werden dürften, kann also keine Rede sein – *abgesehen davon, dass auch eine international konsentrierte Leitlinie erst dann Bestandteil der für deutsche Transplantationszentren geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer würde, wenn sie in diese Richtlinie übernommen oder die Richtlinie zumindest ausdrücklich auf die Leitlinie verweisen würde. Dies ist jedoch, wie die Prüfungs- und die Überwachungskommission wussten oder hätten wissen müssen, bislang weder bei der Bundesärztekammer noch bei Eurotransplant (hierzu sogleich, 3.2.) der Fall.*

d) Hinzu kommt – ohne dass es hierauf noch ankäme –, dass diese Diskussion in der Literatur auf nennenswertem Niveau erst mit der Publikation von Clavier et al.³³ im Jahr 2012 begann. Der Prüfbericht misst die Meldepraxis des UKM, die er den Zeitraum 2007-2013 untersucht hat, also nicht nur an Material, dem jede Normqualität ermangelt und das weder in die Richtlinien der Bundesärztekammer noch in die Anwendungsregelungen Eurotransplants eingegangen ist, er interpretiert auch den Stand der medizinischen Diskussion für diese Jahre *ex post* um. Auch das ist ein schlechthin unzulässiger Begründungszug.

Bei der Prüfung, ob ein „Richtlinienverstoß“ vorliegt, war das Meldeverhalten des Universitätsklinikums Münster an den Richtlinien der Bundesärztekammer zu messen. Das von der Prüfungs- und der Überwachungskommission aufgebotene und zudem weitgehend fehlinterpretierte richtlinienfremde Material vermag den Befund nicht zu ändern, dass der insofern völlig eindeutige Wortlaut der Richtlinie das Vorgehen des Klinikums ganz eindeutig gerechtfertigt hat.

Aufgrund der erfüllten Kriterien scheidet folglich in den Fällen der Patientin ET-Nr. xxxxxx

- zwei Raumforderungen der Größen von 1,0 cm (hypervaskularisiert, zweimalig embolisiert) und 0,5 cm, nachfolgender Pathologiebefund bestätigt ein hepatozelluläres Karzinom in der Größe von 1 cm –

und des Patienten ET-Nr. xxxxxx

³³ Clavier PA, Lesurtel M, Bossuyt PM, Gores GJ, Langer B, Perrier A: Recommendations for liver transplantation for hepatocellular carcinoma: An international consensus conference report, *Lancet Oncology* 2012;13:e11-e22, hier e13.

– ein Herd von ca. 1 cm (hypervaskularisiert) und zwei weitere nur wenige Millimeter messende Herde; der nachfolgende Pathologiebefund bestätigte ein mittelgradig differenziertes hepatozelluläres Karzinom von 1,5 cm Größe im rechten Leberlappen; die Histologie der Eigenleber beider Patienten kann je nach Aufarbeitung des Materials (z.B. 1-3 cm Schichtdicke) nicht ausschließen, dass weitere Herde vorgelegen haben können –

ein Richtlinienverstoß aus.

3.1.3. Fehlinterpretation der Richtlinie durch die Prüfungs- und die Überwachungskommission im Hinblick auf ein Neuauftreten des hepatozellulären Karzinoms

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben zwei Fälle, in denen die Kriterien der Richtlinie (insbesondere hinsichtlich Größe und Anzahl der Tumoren) erfüllt waren, die Patienten jedoch bereits zu einem früheren Zeitraum an einem hepatozellulären Karzinom gelitten hatten, das nach der Überzeugung der verantwortlichen Ärzte am UKM jedoch ausgeheilt war, bevor die nunmehr gemeldeten Läsionen auftraten, ebenfalls als Richtlinienverstöße gewertet.

Auch dies ist unbegründet. *Weder die Richtlinie der Bundesärztekammer (Ziffer 1.2.2.2. in Verbindung mit Tabelle 3³⁴) noch irgendeine Stellungnahme der Bundesärztekammer, die zur Auslegung dieser Richtlinie herangezogen werden könnte, noch Sinn und Zweck der Richtlinie untersagen es einem Transplantationszentrum, einen de novo-Befund eines hepatozellulären Karzinoms als solchen unter den für das hepatozelluläre Karzinom geltenden Bedingungen als Standard Exception anzumelden.*

Der Prüfbericht bietet nicht einmal den Ansatz einer Begründung, woraus sich die von ihm favorisierte Verkürzung des Anwendungsbereichs der HCC-Richtlinie entgegen deren Wortlaut ergeben könnte. Die Behauptung, dass in solchen Fällen, ja selbst nach Resektion eines Leberlappens „die ursprüngliche Größe des Tumors maßgebend ist“ (S. 8 Z. 21 ff.) folgt nicht aus der Richtlinie.

Auch die im Jahr 2008 eingefügte Ergänzung der Richtlinie – „Patienten, die im Verlauf nachweisbar die o.g. matchMELD-Kriterien aufwiesen, jedoch zum Zeitpunkt

³⁴ Deutsches Ärzteblatt 103, Heft 48 v. 1. Dezember 2006, S. A3286 f.

der Anfrage durch Behandlung nur noch eine Läsion < 2 cm oder keine Läsion mehr aufweisen, erfüllen ebenfalls die matchMELD-Kriterien für das hepatozelluläre Karzinom (HCC)“ – regelt allein den Fall einer Schrumpfung derjenigen Läsion, auf der die Meldung beruht, nicht aber einen Neubefund zu einem Zeitpunkt, nachdem der frühere Befund nicht mehr nachweisbar war und als therapiert gelten konnte.

Hierbei gilt, dass mangels normierter Kriterien dafür, wann ein in einem früheren Befund festgestelltes hepatozelluläres Karzinom als therapiert betrachtet werden darf, so dass es nicht mehr kumulativ zum späteren Neubefund hinzuzurechnen ist, für die betreffende Einschätzung ein erheblicher Ermessensspielraum der verantwortlichen, in der konkreten Situation entscheidenden Ärzte besteht. Die vorliegenden Daten belegen zur Überzeugung des Unterzeichneten, dass keine Rede davon sein kann, dass die verantwortlichen Ärzte in Münster diesen Ermessensspielraum in den beiden gerügten Fällen in missbräuchlicher Weise ausgefüllt hätten.

Der Fall der Patientin ET-Nr. xxxxxx stellte sich nach den dem Unterzeichneten vorliegenden Informationen folgendermaßen dar: Bei der Patientin war im Mai 2007 die Diagnose eines hepatozellulären Karzinoms gestellt worden. Die Frage der Transplantation stellte sich bei sehr großem Tumor des linken Leberlappens zu diesem Zeitpunkt nicht, da ein Tumorzapfen vermeintlich suprahepatisch bis in die Vena cava vorgewachsen war. Es erfolgte im Juli 2007 eine letztlich erfolglose explorative Laparotomie, durch die eine primäre Inoperabilität festgestellt wurde. Intraoperativ wurde hierbei mittels Sonografie, chirurgischer kompletter Exploration und Leberbiopsie die rechte Leber als tumorfrei identifiziert. Im Anschluss erfolgte eine Chemotherapie mit Gemcitabine und Oxaliplatin von Juni bis August sowie Sorafenib-Therapie von Juli 2007 bis Januar 2008, die einen erstaunlichen Tumorregress zeigte, so dass im Februar 2008 die Hemihepatektomie links mit regionaler Lymphadenektomie als R0 Resektion erfolgen konnte (Tumorklassifikation ypT2, pN0, M0. R0. G4, Knoten vitalen Tumorgewebes 0,8 cm). Im Oktober 2008 zeigte sich dann im rechten Leberlappen eine neue Läsion, die durch die verantwortlichen Ärzte mit guten Gründen als *Neuaufreten eines HCC* bei

ansonsten negativem extrahepatischen PET-CT der Patientin bewertet wurde. Im weiteren Verlauf zeigte sich der rechtsseitige Tumor größenkonstant bei anhaltend fehlendem extrahepatischen Tumorbefall, so dass die Patientin aufgrund des ungewöhnlichen Verlaufes und in der Annahme eines *de novo-HCC* zur Lebertransplantation gelistet wurde. Die Tumorgröße lag als singulärer Tumor <5 cm innerhalb der von der Richtlinie und der Anwendungsregel geforderten Mailand-Kriterien; am 10.06.2009 (8 Monate nach Erstdiagnose des Neuauftretens eines HCC) wurde eine Standard Exception für das HCC beantragt, die Patientin wurde auch für ein Zentrumsangebot aufgeklärt. Die Transplantation erfolgte schließlich über ein Zentrumsangebot am 16.08.2009. Der ex-post-Analyse des Klinikums, dass aufgrund der besonderen Konstellation auch eine Non-Standard-Exception bei Eurotransplant hätte beantragt werden können, ist zuzustimmen. Dies ändert jedoch nichts daran, dass die erfolgte HCC-Standard-Exception-Meldung keinen Richtlinienverstoß darstellte.

Auch bei dem Patienten ET-Nr. xxxxxx wurden die gefundenen Herde mit guten Gründen als *HCC-Neubefund* eingestuft. Nach einer therapeutischen Leberteilektomie mit einem 3,5 cm großen hepatozellulären Tumor im November 2009 erfolgte eine Listung nach Standard Exception HCC am 23.12.2009. Eine Computertomographie vom 10.12.2009 zeigte einen Befund ohne Raumforderung nach Hemihepatektomie. Im CT vom 19.3.2010 war weiterhin *keine Läsion* zu erkennen. Erst im CT vom 27.8.2010 bestand der Verdacht auf Tumoren mit 25 mm, 20 mm und 9 mm Raumforderung. Nach zweimaliger transarterieller Chemoembolisation erfolgte die Transplantation; in der Histologie des explantierten Organs fand sich ein Herd mit 20 mm. Auch in diesem Fall ist folglich *kein* Richtlinienverstoß zu sehen.

3.2. Die Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant

Das im Hinblick auf die Richtlinie der Bundesärztekammer Ausgeführte gilt auch für die Anwendungsregeln der Stiftung Eurotransplant.

3.2.1. Der Wortlaut der Anwendungsregel

Die entsprechende Regel lautete im Prüfungszeitraum:

„Exceptional MELD criteria: Patient fulfills the Milan criteria at the time of request, one from 2a or 2b and both 3 and 4 have to be met:

2a Recipient has one tumor ≥ 2 and < 5 cm in diameter

2b Recipient has ≤ 3 tumors each < 3 cm in diameter

3 Recipient has no extrahepatic metastases

4 Recipient has no macrovascular invasion“.³⁵

3.2.2. Auslegung der Anwendungsregel im Hinblick auf eine Mindestgröße der Läsionen

Auch die Anwendungsregel der Stiftung Eurotransplant gehen von den Milano-Kriterien aus; auch sie stellen auf die Formulierung „bis zu 3 Tumoren jeweils kleiner als 3 cm Größe“ ab. *Auch der Wortlaut der Anwendungsregel ist insoweit völlig eindeutig und lässt keinerlei Spielraum für die ad-hoc-Ansicht der Prüfungs- und die Überwachungskommission, derzufolge „Läsionen unter 1 cm [...] für die Anmeldung einer Standard Exception nicht relevant“ sein sollen.*

Anders als das US-amerikanische United Network for Organ Sharing (UNOS) hat sich mithin auch Eurotransplant der von einem Teil der Literatur vertretenen (wenngleich kaum begründeten) Ansicht, dass bei der Meldung von HCC-Patienten zur Standardausnahme Läsionen unter 1 cm besser außer Betracht bleiben sollten, bisher *nicht* angeschlossen.

Eine fachliche Ansicht oder auch eine konsentierete Leitlinie wird jedoch erst dann Bestandteil der Anwendungsregeln Eurotransplants, wenn sie in die im Eurotransplant-Manual enthaltenden Anwendungsregeln übernommen wird oder die Anwendungsregeln zumindest ausdrücklich auf sie verweisen.

Soweit die in den Eurotransplant Newletters veröffentlichten Berichte über die Sitzungen des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELI-AC) vollständig und korrekt sind, hat es in diesem Komitee nicht einmal eine Diskussion der Frage gegeben, ob bei der Meldung von HCC-Patienten zur Standardausnahme in Abweichung von den Milano-Kriterien Läsionen

³⁵ Hier zitiert nach Eurotransplant Manual (Version 4.0; March 8, 2013), Ziffer 5.8.2 (Hepatocellular carcinoma (HCC)), S. 65.

unter 1 cm besser außer Betracht bleiben sollten; geschweige denn eine vom Eurotransplant Board bestätigte Richtlinie dieses Inhalts.

Ausweislich des Eurotransplant Newsletter 220 (April 2010), S. 9 wurde in der Sitzung des Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) vom 08.12.2010 vielmehr über eine *Erweiterung* der Milano-Kriterien nachgedacht: „It is shortly discussed whether in extension of the Milan criteria at this moment it is warranted but all agree that for the time being adherence to the Milan criteria is recommended.“

Die beiden Fälle (ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx), in denen das Universitätsklinikum Münster die Standard-Exception HCC für Patienten beantragt hat, die bis zu drei Tumoren kleiner als 3 cm Größe aufwiesen, unter denen auch Tumoren waren, deren Größe 1 cm unterschritt, entsprachen deshalb auch den Vorschriften Eurotransplants.

3.2.3. Auslegung der Anwendungsregel im Hinblick auf ein Neuauftreten des hepatozellulären Karzinoms

Weder die Anwendungsregel 5.8.2 Eurotransplants noch irgendeine Stellungnahme Eurotransplants, die zur Auslegung dieser Regel herangezogen werden könnte, untersagen es einem Transplantationszentrum, einen *Neubefund* eines hepatozellulären Karzinoms als solchen unter den für das hepatozelluläre Karzinom geltenden Bedingungen als Standard Exception anzumelden.

4. Die verbleibenden Fälle und die Frage der „Systematik“ der „Richtlinienverstöße“

Der Unterzeichnete kann und soll sich nicht zu allen Details der verbleibenden, als „Richtlinienverstöße“ bewerteten Fälle äußern. Zwei Fälle (ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx), bei denen der Vorwurf eines Richtlinienverstößes zumindest zweifelhaft erscheint, blieben für ihn unklar. Festzuhalten ist jedoch Folgendes:

4.1. Alkoholkarenzzeit

Der Unterzeichnete hat sich mehrfach wissenschaftlich dazu geäußert, dass er die „Richtlinie“ der Bundesärztekammer, der zufolge bei Patienten

mit alkoholinduzierter Zirrhose die Aufnahme in die Warteliste erst dann erfolgen darf, wenn der Patient für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat, für rechtswidrig hält.³⁶ Diese Feststellung einmal beiseite, liegen nach der Überzeugung des Unterzeichneten in allen drei von der Prüfungs- und der Überwachungskommission monierten Fälle *keine Verstöße gegen diese Richtlinie* vor. Die Einlassung des Klinikums, dass in den beiden Fällen ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx (nicht: xxxxxx) die Grunddiagnose gerade nicht „alkohol-toxische Leberzirrhose“ lautete (die eine Meldung des Patienten erst nach Einhaltung der Alkoholkarenz von sechs Monaten zugelassen hätte), sondern nach gründlichem Ausschluss weiterer Ursachen vielmehr eine hereditäre Hämochromatose bzw. eine kryptogene Zirrhose ohne jeglichen klinischen Hinweis auf eine äthyltoxische Komponente vorlag und ausschlaggebend für die Meldung der Patienten gewesen ist, ist nach den dem Unterzeichneten vorliegenden Informationen plausibel und glaubhaft. Ausreichende Feststellungen hierzu liegen vor. Es muss verwundern, mit welcher Sicherheit die Kommissionsmitglieder hier glauben, ihre ex-post-Ansicht auf begrenzter Tatsachengrundlage, im Widerspruch zu den vom UKM dokumentierten, im Verfahren vorgelegten Belegen und ohne jede Begründung (!) an die Stelle der konkreten Diagnose jener Ärztinnen und Ärzte stellen zu können, die die betreffenden Patienten seinerzeit untersucht haben. Hinzu kommt, dass die massiv in die Grundrechte der betroffenen Patienten aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG eingreifende „Abstinenzrichtlinie“ – soweit sie überhaupt rechtlich Bestand haben kann – jedenfalls nur dann greifen kann, wenn das Vorliegen einer alkoholinduzierten Zirrhose *eindeutig und zweifellos* feststeht. Letzteres ist in beiden Fällen auszuschließen. Damit kann in diesen beiden Fällen auch kein Richtlinienverstoß vorliegen.

Auch in dem Fall der Patientin ET-Nr. xxxxxx ist die Einlassung des UKM, dass die vorgeschriebene Karenzzeit zur Aufnahme auf die Warteliste verantwortlich eruiert und im Ergebnis eingehalten worden ist, sehr gut nachvollziehbar. Ein Richtlinienverstoß lässt sich nicht belegen.

4.2. Fehlangaben

In neun Fällen lagen nach den auch aus der Sicht des Unterzeichneten im wesentlichen zutreffenden Ausführungen jedoch

³⁶ Vgl. Gutmann, Allokationsfragen – Aporien und Zweifelsfragen des geltenden Rechts, in: Wolfram Höfling (Hg.), Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland: Eine kritische Bestandsaufnahme nach 10 Jahren Transplantationsgesetz, Tübingen: Mohr Siebeck 2008, 113-135.

- einzelne Fehlangaben in Meldeformularen
- oder Verstöße gegen die sich aus § 3 Abs. 5 des Vermittlungsstellenvertrags ergebende Pflicht der Transplantationszentrums vor, unverzüglich jede Änderung hinsichtlich der übermittelten Daten sowie jede Änderung auf ihrer Warteliste ET unter Angabe von Gründen zu übermitteln
- oder aber eine nicht hinreichende Dokumentation der gemeldeten Daten

vor.

Es handelt sich um die Fälle ET-Nrn. xxxxxx, xxxxxx, xxxxxx, xxxxxx, xxxxxx und (wohl) ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx

Das UKM hat diesbezüglich Fehler eingeräumt. Auch wenn (soweit der Unterzeichnete dies beurteilen kann) 4 oder sogar 5 dieser Fehlmeldungen nicht für Fehlpriorisierungen von Patienten kausal wurden, sind dies neun Fälle zu viel.

Der Ärztliche Direktor des Universitätsklinikums hat zwischenzeitlich deutlich gemacht, welche Maßnahmen er ergriffen hat, um den Prozess der Informationsübermittlung hinsichtlich der zu meldenden Daten zu verbessern und das Risiko von Meldefehlern zu minimieren.³⁷

4.3. „Systematische“ Richtlinienverstöße ?

Völlig unbegründet ist jedoch die Feststellung, es sei am Universitätsklinikum Münster zu „systematischen“ Richtlinienverstößen (S. 2 Z. 15 und S. 4 Z. 3 des Berichts) gekommen.

Der Ausdruck „systematisch“ suggeriert ein methodisches und planvolles Vorgehen im Wissen und in der Absicht, einschlägige Vorschriften zu verletzen. Ein solcher Schluss lässt sich schon aufgrund der in dem Bericht dargestellten (teilweise korrekturbedürftigen) Faktenlage nicht ziehen.

³⁷ Vgl. auch die „Stellungnahme des UKM angelehnt an das Schreiben an die Prüfungs- und Überwachungskommission vom 22.08.2013 zum Bericht der Prüfungs- und Überwachungskommission der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zum Lebertransplantationszentrum des UKM“, vom 06.09.2013; abrufbar unter http://klinikum.uni-muenster.de/fileadmin/ukmineternet/daten/zentralauftritt/presse-services/publikationen/PU EK_Bericht_Stellungnahme_UKM_06092013.pdf (07.09.2013).

Dies gilt insbesondere auch für die im Prüfbericht eingangs aufgeführten 5 Fälle ET-Nr. xxxxxx, ET-Nr. xxxxxx, ET-Nr. xxxxxx, ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx, die entgegen einer Suggestion des Prüfberichts (vgl. S. 4 Z. 3: „systematische Richtlinienverstöße des weiteren ...“) keinen Schluss auf ein sie verbindendes planvolles Vorgehen zulassen. In den meisten dieser Fälle – darunter namentlich ET-Nr. xxxxxx und ET-Nr. xxxxxx – sind Umstände, die erklären können, wie es jeweils zu einer versehentlichen Fehlmeldung gekommen ist, für den Unterzeichneten recht offensichtlich. Eine Manipulation von Daten steht im Falle des UKM ohnehin nicht in Rede.

Der Vorwurf „systematischer Richtlinienverstöße“ zerfällt vollends, wenn man die erheblichen Mängel und Fehlschlüsse des Berichts bei der Auslegung der einschlägigen Richtlinien in Rechnung stellt. *Wie dargelegt, ist für 16 der im Prüfbericht aufgeführten 25 Fälle bereits der Vorwurf eines objektiven Verstoßes gegen eine Richtlinie zurückzuweisen; es handelte sich vielmehr jeweils um richtlinienkonforme Meldungen.* Der Hauptkorpus der angeblich „systematischen“ Verstöße hat sich als das systematisch richtige und regelkonforme Beharren des UKM darauf erwiesen, dass Patienten mit hepatorenalem Syndrom und leberbedingter Nierenfunktionsstörung, bei denen eine Leber- und Nierendialyse (MARS®) durchgeführt wird, in der Regel als „Dialysepatienten“ gemeldet werden können und müssen.

Auch in den verbleibenden Fällen hat der Unterzeichnete in keinem einzigen Fall Hinweise für ein Vorgehen im Wissen und in der Absicht, einschlägige Vorschriften zu verletzen, gefunden.

Unbegründet ist deshalb insbesondere auch die nach Fertigstellung des Prüfberichts veröffentlichte schriftliche Behauptung der Vorsitzenden der Prüfungskommission, Rinder, in Münster hätten sich „eindeutige Anhaltspunkte für systematische Falschangaben“³⁸ ergeben.

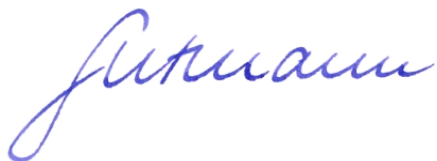
Der Prüfbericht hat im übrigen auch keine möglichen finanziellen Motive für die vorgeworfenen Verstöße ausgemacht, insbesondere ergab die Prüfung des Versichertenstatus der Patienten keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass etwa Privatpatienten bevorzugt worden sein könnten. Auch die in 9 Fällen monierten Fehlmeldungen standen in keinem Zusammenhang mit Versicherungsstatus, Alter oder Herkunft der Patienten. In keinem Fall wurde die Indikation für eine Transplantation von den Kommissionen angezweifelt.

³⁸ Kurz-Statement der Vorsitzenden der Prüfungskommission, Anne-Gret Rinder, Vors. Richterin am Kammergericht i.R., <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285.11639.11640.11647> (4.9.2013).

5. Gesamtwürdigung

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben mit der Behauptung, die Richtlinienverstöße seien „systematischer“ Natur, einen äußerst schwerwiegenden und inkriminierenden Vorwurf gegen das Universitätsklinikum Münster erhoben. Die Analyse der hierfür angebotenen Argumente zeigt, dass dieser Vorwurf sich nicht erhärten lässt und zumindest leichtfertig erhoben wurde. Die Begründung des Prüfberichts leidet gerade an ihren entscheidenden Stellen an schwerwiegenden Mängeln. Die einschlägigen Richtlinien werden in einer kaum verständlichen Weise fehlinterpretiert. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben zur Begründung des Vorwurfs, es lägen Richtlinienverstöße vor, richtlinienfremdes Material herangezogen, dem keinerlei Normqualität zukommt. Sie haben dieses Material sowohl hinsichtlich seiner Rechtsnatur als auch im Hinblick auf seinen Inhalt in unrichtiger Weise verwendet und wiedergegeben. Die Kommissionen haben wesentliche Nachweise zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft außer acht gelassen und sich zudem systematisch und nachhaltig nahezu allen Tatsachen und Argumenten verschlossen, die belegt hätten, dass die Hauptvorwürfe des Prüfberichts unbegründet sind.

Münster, den 15. September 2013



Prof. Dr. Thomas Gutmann