



# **Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**

**für die Bewertung einer  
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode  
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse  
nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)**

**Universitätsklinikum Jena**

**Bezeichnung der Methode:**

**Einsatz einer normothermen und pulsatilen  
Organkonservierung mit Funktionsüberwachung  
bei einer Lebertransplantation**

Stand: 12.10.2021

**Inhaltsverzeichnis**

Abschnitt	Allgemeine Hinweise .....	3
Abschnitt I	Administrative Informationen .....	8
Abschnitt II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V .....	11

**Abschnitt Allgemeine Hinweise**

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen ermöglichen dem (G-BA),

- a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
- b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) nur mit diesem Formular zulässig ist.

**Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Ungeachtet der vorgenannten weiterreichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 VerfO konkretisiert. Sie werden vom G-BA auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus in diesem Formular in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-

wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: [www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5 des Formulars. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

### Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V gliedert sich in folgende Abschnitte:

- I Administrative Informationen
- II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
- III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse  
(vom Hersteller auszufüllen)
- III B Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung  
(vom Hersteller auszufüllen)
- IV Eckpunkte einer Erprobungsstudie  
(optional auszufüllen)
- V Unterschrift

Das Formular wird auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) in Form einer Dokumentvorlage bereitgestellt. Verwenden Sie bitte unbedingt diese Vorlage für Ihre Übermittlung. An den Texten der Vorlage selbst dürfen – soweit es sich nicht um bloße Erläuterungen/Beispiele in Platzhalterfeldern handelt – keine Änderungen vorgenommen werden. Bitte denken Sie auch daran, dass die Dokumente in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen zum jeweiligen Abschnitt und den notwendigen Angaben (kursiv);
- Platzhalter für Informationen, die von Ihnen anzugeben sind (Pflichtfelder, d. h. grau hinterlegte Felder [auch Ankreuzfelder], in den Tabellen und Abbildungen der einzelnen Abschnitte);
- Platzhalter für Informationen, die sie optional angeben können (blau hinterlegte Felder);
- Erläuterungen/Textbeispiele in Platzhalterfeldern, die beim Ausfüllen zu überschreiben sind.

Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um **Pflichtfelder**. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für **optionale Angaben** vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in dem im jeweils betroffenen Abschnitt dargestellten Literaturverzeichnis auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle

Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:

- Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe im Formular in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors bzw. der Institution sowie der Jahreszahl der Veröffentlichung – z. B. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese kurze Zitierbezeichnung auch im jeweiligen Literaturverzeichnis bei der entsprechenden vollständigen Quelle an.
- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors bzw. einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – z. B. (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (z. B. als PDF-Dateien). Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Die Abschnitte III A („Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“) und III B sind auf der Internetseite des G-BA als **separate Dokumente** verfügbar.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären. Das Krankenhaus hat die vom Hersteller jeweils ausgefüllte und unterzeichnete Erklärung des Einvernehmens unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiterzuleiten.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

### **Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?**

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den G-BA veröffentlicht wird.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert

gekennzeichneten Unterordner auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab, unabhängig davon, ob Sie zur elektronischen Einreichung der Unterlagen das Datenportal des G-BA oder als Datenträger eine DVD verwenden (siehe dazu Ordnerstruktur unten). Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

### Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift – ausschließlich in elektronischer Form einreichen.

Verwenden Sie dafür vorzugsweise das Datenportal des G-BA, sofern dieses online zur Verfügung steht. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Unterschrift drucken Sie die entsprechende Seite im Formular aus und laden sie unterschrieben im Portal hoch.

Alternativ können sie als Datenträger eine DVD verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars,
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- Abschnitt III A und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zu Verfügung gestellt),
- Erklärung des betroffenen Herstellers über das Einvernehmen zur Informationsübermittlung nach Abschnitt III B
- ggf. die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbaren Literaturlisten (Abschnitte II, III A und IV)
- sämtliche Volltexte entsprechend den Literaturverzeichnissen aus den Abschnitten II, III A und IV.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen gewährleistet ist. Eine mögliche Ordnerstruktur könnte wie folgt aussehen:

-  Formular
-  Bevollmächtigungen
  -  Literatur  
(hier sind ggf. auch die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbare Literaturlisten abzuspeichern)
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Medizinproduktbezogene Unterlagen
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Abschnitt III A
-  Abschnitt III B

Für die Unterschrift drucken Sie das auf der DVD abgelegte Formular aus, dann übermitteln Sie den unterschriebenen Ausdruck gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

### **Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars**

Nachdem der G-BA das Formular mit den zugehörigen Unterlagen erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.

**Abschnitt I Administrative Informationen**

<b>1. Krankenhaus</b>
1.1 Name
Universitätsklinikum Jena
1.2 Anschrift
Bachstrasse 18 D-07743 Jena
<b>ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*</b>
1.3 Name
1.4 Anschrift
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

\* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

<b>2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
2.1 Name
Prof. Dr. Falk Rauchfuß
2.2 Anschrift
Universitätsklinikum Jena AVG Chirurgie Am Klinikum 1 07747 Jena
2.3 E-Mail
falk.rauchfuss@med.uni-jena.de

2.4 Telefon- und Telefaxnummer	
Telefon: 03641 9322 695 Telefax: 03641 9322 602	
2.5 Veröffentlichung der Angaben	
<input checked="" type="checkbox"/> Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.	
<input type="checkbox"/> Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.	
<b>3. Medizinproduktehersteller</b>	
<i>Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.</i>	
3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts	
a) Hersteller <sup>1</sup>	b) Produkt <sup>1</sup>
TransMedics, Inc. 200 Minuteman Rd., Suite 302 Andover, MA 01810, USA	Organ Care System™ (OCS™) Leber

<sup>1</sup> Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

<b>4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>	
4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage	
<input checked="" type="checkbox"/> Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 31.10.2020 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.	
4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage	
<b>Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.</b>	
a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*	
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten	

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

OCS™ (Organ Care System) Leber

\* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

##### 5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und – datum an.

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Trifft zu. \*

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation

Beschlussdatum

18.02.2021

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren.

Trifft zu. Hierbei handelt es sich um die eingereichte Veröffentlichung von Markmann et al. (in press), die in diesem Antrag ausführlicher in Abschnitt III.A.5.8 dargestellt wird. Eine Kopie der Einreichung findet sich in der beigefügten Literatur.

Trifft nicht zu

\* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

## Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

### 1.      Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

#### 1.1      Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Die Lebertransplantation ist für ein weites Spektrum von Lebererkrankungen die einzige kurative Behandlungsoption. Eine Lebertransplantation kann bei einer nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdenden Lebererkrankung angezeigt sein, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation auch solche genetischen Erkrankungen in Frage, bei denen der genetische Defekt wesentlich in der Leber lokalisiert ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

Die häufigsten Lebererkrankungen, die eine Transplantation notwendig machen, sind (ICD-10-GM Kodierung in Klammern)<sup>1</sup>:

- fortgeschrittene irreversible Lebererkrankungen mit Ausbildung einer Leberzirrhose (K70-K77);
- auf die Leber begrenzte bösartige Tumoren (C22);
- angeborene Fehlbildungen der Leber (Q44);
- Wilson'sche Erkrankung (E83.0);
- Akutes Leberversagen: z. B. aufgrund Virushepatitis (B15-B19), alkoholisches Leberversagen (K70.4), Leberversagen mit medikamentöser Ursache (K71), Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert (K72).

Die folgenden Leitlinien enthalten Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikationen zu den verschiedenen Lebererkrankungen, welche zur Notwendigkeit einer Lebertransplantation führen können:

- S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) „Komplikationen der Leberzirrhose“<sup>2</sup>
- Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms<sup>3</sup>
- S2k Leitlinie Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen<sup>4</sup>

Die folgende Richtlinie informiert über die notwendigen medizinischen Kriterien für eine Lebertransplantation:

- BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation<sup>5</sup>

<sup>1</sup> <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Transplantationszentrum/de/patienten/lebertransplantation/indikationen/index.html>

<sup>2</sup> Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Leitlinie der DGVS: Komplikationen der Leberzirrhose. Version 2019, AWMF-Nr.: 021-017.

<sup>3</sup> Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Leitlinie der DGVS: Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms. Version Mai 2013; AWMF- Registernummer: 032/053OL.

<sup>4</sup> Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). Leitlinie der DGVS: Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen; AWMF Register Nr. 021-025.

<sup>5</sup> Bundesärztekammer - BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

**Terminale Lebererkrankung**

Lebererkrankungen nehmen in Deutschland derzeit den 5. Platz in der Sterblichkeitsstatistik ein. Bei den 25- bis 45-jährigen Patienten stellen sie mittlerweile sogar die führende Todesursache dar. Eine wesentliche Rolle spielt dabei die Leberzirrhose, deren Häufigkeit in den letzten Jahren stetig gestiegen ist. Momentan wird von einer Inzidenz von 350 000 Zirrhosekranken (1 pro 240 Einwohner) ausgegangen. Neben Alkoholkrankheit sowie viralen und cholestatischen Leberentzündungen ist dafür vor allem die dramatische Zunahme an nicht-alkoholischer Steatohepatitis verantwortlich.<sup>6</sup>

Laut Eurotransplant-Statistik standen Ende Juni 2019 in Deutschland n = 838 Menschen für eine **Lebertransplantation auf der Hochdringlichkeits-Warteliste**. Dies entspricht einer Prävalenz von 0,101 pro 10.000 Einwohner. Von Januar bis Juni 2019 erhielten n = **339 Patienten eine Lebertransplantation**.<sup>7</sup>

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung *Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) erfolgt.*

Gegenwärtig gibt es in der stationären Regelversorgung in Deutschland kein integriertes extrakorporales Verfahren zur **normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung von Lebertransplantaten**.

Zur Aufrechterhaltung der Organqualität vor der Implantation kommt heute regelhaft eine **kalte Konservierung** zum Einsatz, bei der Organe bei Temperaturen um den Gefrierpunkt in Lösungen, die den Stoffwechsel drosseln, gekühlt werden. So versucht man, Spenderorgane mehrere Stunden zu erhalten. Allerdings birgt das Kühlen von Organen etliche Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen. Angesichts der Einschränkungen der Kaltlagerung wird geschätzt, dass weltweit 60 bis 65 % der Spenderorgane letztlich nicht für eine Transplantation genutzt werden können.

Eine kontinuierliche **Beurteilung und Verbesserung** der Organqualität zwischen Ex- und Implantation ist den Klinikern **gegenwärtig nicht möglich**, da kühlgelagerte Organe weder funktionell noch metabolisch aktiv sind und somit nicht auf ihre Lebens- und Funktionsfähigkeit hin beurteilt werden können.

Therapeutische Maßnahmen können bei kalter Konservierung **nicht** dazu genutzt werden, den Zustand der Spenderorgane zu optimieren, was sich äußerst negativ auf die Ergebnisse der Transplantation auswirken kann.

<sup>6</sup> Niederau 2011

<sup>7</sup> Eurotransplant: Transplants in 2019 (Jan-Jun), by country, by donor type, by organ combination. statistics.eurotransplant.org: 2058P\_2019: 04.07.2019.

## 2. Angaben zur angefragten Methode

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- a) das Wirkprinzip und
- b) das Anwendungsgebiet

### 2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

**Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.**

#### a) Beschreibung der neuen Methode

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation

#### b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Für die Anwendung des Verfahrens ist eine Kodierung mittels OPS 5-939.2 (Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und mit Organfunktionsüberwachung) im Zusammenhang mit der Lebertransplantation (OPS 5-504 ff.) verfügbar.

#### c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Die bestehenden Prozedurenkodes sind hinreichend, um die Methode zu identifizieren.

### 2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll.

Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung stellt gegenüber der statischen Kaltlagerung ein vollständig neues Konzept dar, das zu einer grundlegenden Änderung der medizinisch-technischen Vorgehensweise in dem Bereich der Organtransplantation führt. Die Behandlung der Spenderleber wird im Rahmen eines kontinuierlichen Untersuchungs- und Behandlungsablaufs zur Behandlung des Organs des Empfängers, der beim Einsatz des Organ Care Systems (OCS™) bereits feststeht.

Die extrakorporale Diagnose und Behandlung umfasst die kontinuierliche

- normotherme und pulsatile Maschinenperfusion des Organs;
- diagnostische Beurteilung und Optimierung des zu transplantierenden Organs.

Die Methode basiert auf dem Wirkprinzip der normothermen und pulsatilen Maschinenperfusion, einer sicheren und überlegenen Alternative zur statischen kalten Organkonservierung. Eine normotherme und nahezu physiologische Perfusion der zu transplantierenden Leber simuliert die Funktionen des menschlichen Körpers durch einen Pumpenmotor. Sie versorgt das Spenderorgan ständig mit warmem, oxygeniertem Blut und hält somit dessen zellulären Stoffwechsel aufrecht. Die extrakorporale normotherme und pulsatile Maschinenperfusion bietet optimale Bedingungen, die Funktionsfähigkeit und

Integrität der Spenderleber bereits vor der Transplantation zu evaluieren und ggf. zu regenerieren, was die Gefahr einer frühen Dysfunktion minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant und damit den Patientennutzen signifikant verbessert.

Die Prozessschritte werden wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderleber wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozyten-konzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert und mit Priminglösung, Albumin sowie Additiven versetzt. Das Perfusat wird zur Zirkulation gebracht und mittels eines Bluterwärmers auf 34°C aufgewärmt. Die Spenderleber wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Leberarterie, die Pfortader, die untere Hohlvene sowie dem Gallengang in der sterilen Organkammer installiert. Mittels einer pulsatilen Membranpumpe wird das Perfusat aus einem Reservoir durch einen Gasaustauscher gepumpt, der einen bestimmten Sauerstoffgehalt im Perfusat aufrechterhält. Danach durchläuft das Perfusat den Bluterwärmer, um eine Temperatur von 34°C zu erreichen. Das Perfusat tritt anschließend über die Leberarterie und Pfortader in die Leber ein, durchblutet diese und tritt über die Hohlvene wieder zurück in das Reservoir.

Um die Funktion der Leber auf die Produktion von Galle zu prüfen, wird die Galle, die von der Leber über den kanülierten Gallengang abgegeben wird, in einem Behälter aufgefangen. Während des Transports werden hämodynamische Parameter erhoben sowie Blutgas- und Laktatwerte mittels chemischer Blutgasanalyse bestimmt. Hierdurch wird eine kontinuierliche Überwachung und Beurteilung der Organfunktion ermöglicht. Durch Zugabe eines Vasodilators kann der hepatische arterielle Druck reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit der Leber anhand der erhobenen Parameter und der Galleproduktionsrate beurteilt. Als zusätzliche Parameter werden zu diesem Zeitpunkt auch Leberenzyme bestimmt.

Eignet sich die Leber zur Implantation, wird die Leber mit kalter Priminglösung perfundiert und anschließend aus dem System entnommen. Es folgt die Implantation der Leber nach Standardprotokollen.

### 2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets\*

*Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. **Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.***

Eine extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten mit dem OCS Leber soll bei Patienten angewendet werden, die eine postmortale Spenderleber erhalten.

Die Transplantation einer Leber ist die Behandlungsmethode der Wahl, wenn die Erkrankungen der Leber nicht rückbildungsfähig, fortschreitend oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und somit das Leben gefährden bzw. die Lebensqualität hochgradig einschränken und wenn dies durch die Transplantation einer Spenderleber erfolgreich behandelt werden kann.

Eine Lebertransplantation ist typischerweise mit der Basis-DRG A01 verbunden.

\* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

### 3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte angegeben haben, vervielfältigen Sie dieses Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt aus.

#### 3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Das TransMedics® Organ Care System (OCS™) Liver ist ein tragbares Organperfusions- und Überwachungsmedizinprodukt, das dazu bestimmt ist, die Spenderleber in einem nahezu physiologischen, Galle produzierenden, funktionierenden und perfundierten Zustand zu erhalten und gleichzeitig die Leberfunktion kontinuierlich zu überwachen und zu optimieren, um das Spenderorgan schließlich in den Empfänger zu transplantieren. Das OCS-Lebersystem ermöglicht eine extrakorporale Diagnostik und Behandlung von Spenderlebern in der Zeit nach der Explantation im Spenderkrankenhaus bis zur Transplantation im Empfängerkrankenhaus.

Das OCS Leber besteht aus drei Hauptkomponenten (siehe Abbildung unten)<sup>8</sup>:

- die OCS-Konsole dient zur Aufnahme des sterilen Perfusions-Sets. Sie beherbergt Infusions- und Kreislaufpumpen, die Batterien, die Elektronik sowie die Gasversorgung. Ein Monitor ermöglicht dem Kliniker die Überwachung und Anpassung der Perfusionsparameter;
- das OCS-Perfusionsset besteht aus einer sterilen biokompatiblen Organkammer sowie dem extrakorporalen Kreislauf zur Versorgung des Organs in der Zeit zwischen Ex- und Implantation. Es besteht aus einem offenen Perfusionssystem zur Versorgung des Organs mit warmem, oxygeniertem Blut, das durch einen Gasaustauscher gepumpt und so sein Sauerstoffgehalt wiederhergestellt wird.
- Die OCS-Lösungen. Die Priminglösung für das Perfusionsset ist angereichert mit Substraten zur Konservierung und Versorgung des zu perfundierenden Organs. Über die beiden Infusionspumpen kann über die Adenosin- bzw. Adrenalin-Lösung Einfluss auf das Organ und die gesamte Hämodynamik genommen werden. Zusätzlich werden zur Aufrechterhaltung eines physiologischen Status bei Bedarf Medikamente wie z. B. Glukose, Natriumbicarbonat, verschiedene Vitamine, Antibiotika oder Calcium zugeführt.

<sup>8</sup> Hassanein 2019



Ohne die technischen Gegebenheiten und Möglichkeiten des Medizinproduktes OCS™ wäre die Methode der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation nicht möglich.

### 3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

#### Einordnung des Medizinprodukts

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG (weiter mit 4.)

Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

*Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

#### **4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode**

*Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.*

*Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.*

##### **4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode**

**Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.**

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

In Bezug auf die Organkonservierung und -protektion in Deutschland ist die eingeführte

Herangehensweise in der stationären Versorgung die **Kaltlagerung der entnommenen Spenderorgane**. („Die Organkonservierung ist eine wesentliche Voraussetzung für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Basis dafür ist eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatmenge und Perfusionsdauer“ - BÄK-Richtlinie zur Organtransplantation 2015).

Im Rahmen der derzeitigen klinischen Praxis wird das freipräparierte Organ bei der Entnahme mit kalter Organprotektionslösung blutfrei gespült und dabei heruntergekühlt, dann entnommen und in einem sterilen Beutel für die weitere kalte Lagerung verpackt. Dieser wird dann (in einem zweiten sterilen Beutel) auf Eiswasser in speziellen Transportbehältern bei 0 bis 8°C transportiert.<sup>9</sup>

In der Phase zwischen der Entnahme beim Spender und dem Anschluss an den Kreislauf des Organempfängers sind die entnommenen Organe nicht durchblutet. Dies bedeutet, dass die Organe in dieser mehrstündigen Phase nicht mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden und die Zellen somit unter schwerem Energiemangel leiden.

Um den Schaden während dieser Phase fehlender Durchblutung (Ischämie) möglichst gering zu halten, wird das Schutzprinzip Kälte verwendet: Kälte verlangsamt den Metabolismus (alle enzymatischen Prozesse werden etwa um den Faktor 2 pro 10°C Temperaturabnahme verlangsamt) und senkt damit den Energiebedarf. Zudem werden auch viele Zellschädigungsprozesse verlangsamt.

„Konservierungsschädigungen“ eines Transplantats stellen sich häufig als eine kombinierte Schädigung dar, die durch die Schädigungsfaktoren „fehlende Durchblutung“ (Ischämie, hierbei ist der Hauptschädigungsfaktor der Sauerstoffmangel), durch die „Kälte“ selbst sowie durch „unerwünschte Wirkungen der Protektionslösungen“ ausgelöst wird. Beim Wiedererwärmen kommt es häufig zu Schädigungen des metabolisch inerten Gewebes. Diese Faktoren setzen einen Schaden, der häufig durch die bestehenden Vorschädigungen der Organe potenziert wird.

Da kühlgelagerte Organe weder funktionell noch metabolisch aktiv sind, können sie **nicht auf ihre Lebens- und Funktionsfähigkeit hin beurteilt werden**. Therapeutische Maßnahmen können nicht dazu genutzt werden, den Zustand der Spenderorgane zu optimieren, was sich negativ auf die Ergebnisse der Transplantation auswirken kann. Die Nachteile der Kaltlagerung führen dazu, dass in den USA gegenwärtig nur etwa 30-35% der gespendeten Herzen für eine Transplantation verwendet werden können.

b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Die Methode der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten zu transplantierenden Organen basiert auf dem **Wirkprinzip der normothermen (und pulsatilen) Maschinenperfusion**, welches eine neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, das sich wesentlich und grundsätzlich von der gegenwärtig praktizierten statischen kalten Organkonservierung unterscheidet.

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation stellt gegenüber der Kaltlagerung ein neues Konzept dar, das zu **einer grundlegenden Änderung der medizinisch-technischen Vorgehensweise** in dem Bereich der Organtransplantation führt.

c) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Vermutlich keine Auswirkungen auf die Verweildauer, jedoch weniger häufig schwere Komplikationen, Wiederaufnahmen, Retransplantationen etc.

<sup>9</sup> Rauen 2013

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Das OCS Leber ist in Deutschland bis heute nicht eingeführt, insbesondere da noch keine Finanzierung gewährleistet ist.

4.2 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Laut Abschnitt I 5 keine Angaben notwendig

**5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.**

Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.

Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:

- Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen
- Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind

Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.

Gegenüber der Kaltlagerung hat die Methode der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei Lebertransplantationen wesentliche Vorteile. Der Einsatz des OCS Leber ermöglicht es, dass schädigende Parameter der Kaltlagerung (kalte Ischämie) nicht zum Tragen kommen. Durch die normotherme und pulsatile Maschinenperfusion sowie die Möglichkeiten der Funktionskontrolle und der Organoptimierung können Lebern gewonnen und transplantiert werden, die ansonsten verworfen worden wären.

Die patientenrelevanten Vorteile der Methode sind insbesondere:

- Die Eröffnung einer Chance einer Transplantation für mehr Patienten die zum Teil schon lange auf der Warteliste stehen und dringend ein Organ zum Überleben benötigen;
- Bei einer erfolgreichen Lebertransplantation eine höhere Lebenserwartung des Patienten.

**6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts**

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?

b) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich (optionale Angabe)

Bisher konnte noch keine deutsche Klinik Erfahrungen mit dem OCS Leber machen, da das System noch nicht im Gebrauch ist. Die Anwendung erfordert eine vorherige intensive Schulung des Transplantationsteams, die durch den Hersteller TransMedics erfolgt.

## 7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

 _2 - DGVS - Leitlinie S2k - Komplikationen der Leberzirrhose_2019.pdf	05.12.2019 13:21	PDF-XChange Viewer Docum...	3.106 KB
 _3 - DGVS - Leitlinie S3 - Hepatozelluläres Karzinom_2013.pdf	24.04.2019 10:52	PDF-XChange Viewer Docum...	2.826 KB
 _4 - DGVS - Leitlinie S2k - Nicht alkoholische Fettlebererkrankung_2015.pdf	24.04.2019 10:55	PDF-XChange Viewer Docum...	1.463 KB
 _5 - Bundesärztekammer - BÄK Richtlinie Lebertransplantation 2019.pdf	24.04.2019 11:30	PDF-XChange Viewer Docum...	217 KB
 _6 - Niederau 2011.pdf	05.12.2019 13:50	PDF-XChange Viewer Docum...	2.148 KB
 _7 - Eurotransplant - Monthly Statistics, October 2019.pdf	05.12.2019 13:41	PDF-XChange Viewer Docum...	79 KB
 _8 - Ravikumar 2016.pdf	31.07.2019 17:32	PDF-XChange Viewer Docum...	3.045 KB
 _9 - Nasralla 2018.pdf	12.05.2021 11:30	PDF-XChange Viewer Docum...	5.789 KB
 10 - Hassanein 2019.pdf	20.10.2019 13:20	PDF-XChange Viewer Docum...	5.640 KB
 11 - Rauen 2013.pdf	06.09.2019 15:59	PDF-XChange Viewer Docum...	267 KB

## Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

### Abschnitt III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Einvernehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III A auch in elektronischer Form zur Verfügung.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

*Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.*

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.

<b>1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
1.1 Name des Herstellers
TransMedics, Inc.
1.2 Anschrift
200 Minuteman Rd., Suite 302 Andover, MA 01810, USA
1.3 Name des Medizinprodukts
Organ Care System™ (OCS™) Leber
1.4 Informationen zum Inverkehrbringen <i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei.<sup>1,2</sup> Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
a) Gültigkeitsdauer
19.09.2022
b) Benannte Stelle
BSI Assurance UK Ltd Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8PP United Kingdom
c) Zweckbestimmung <i>Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.</i>
Das TransMedics® Organ Care System™ (OCS™) Leber ist ein tragbares Organperforations- und Überwachungsmedizinprodukt, das dazu bestimmt ist, eine Spenderleber in einem nahezu physiologischen, Galle produzierenden, funktionierenden und perfundierten Zustand zu erhalten und gleichzeitig die Leberfunktionen kontinuierlich zu überwachen und zu optimieren, um sie schließlich in den Empfänger zu transplantieren. Das OCS Lebersystem ermöglicht die ex-vivo Diagnostik von Spenderlebern vor der Transplantation. <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> TransMedics – CE Certificate 631051\_bsi.

<sup>2</sup> TransMedics – QMS Certificate FM 630879\_bsi.

<sup>3</sup> TransMedics – OCS Liver System. Technical User Guide\_2019.

<sup>4</sup> TransMedics – OCS Liver System. Clinical User Guide\_2019.

<p>1.5 Zulassungsstatus international</p> <p><i>Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).</i></p>
<p>Das OCS Leber hat von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) am 28. September 2021 den Premarket Approval (PMA) erhalten, die Zulassung, die die Vermarktung des Systems in den USA erlaubt (<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P200031">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P200031</a>).</p>

<p><b>2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b></p>
<p>2.1 Name</p>
<p>Heinz van der Heusen (Senior Country Manager Germany / Austria)</p>
<p>2.2 Anschrift</p>
<p>Am Kleinen Anger 6, D-14109 Berlin</p>
<p>2.3 E-Mail</p>
<p>hvanderheusen@transmedics.com</p>
<p>2.4 Telefon- und Telefaxnummer</p>
<p>Tel.: 0171 2119 513</p>

<p><b>3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse</b></p> <p><i>Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</i></p>	
<p>Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme</p>	<p>Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)</p>
<p>n/a</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

<b>4. Angaben zur klinischen Bewertung</b>
<i>Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.</i>
4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)
Clinical Evaluation Report (CER) <sup>5</sup>
4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG
Risikoanalyse und Risikobewertung <sup>6</sup>

<sup>5</sup> TransMedics: Clinical Evaluation Report Organ Care System (OCS) Liver. December 23, 2020.

<sup>6</sup> TransMedics: OCS Liver System. Risk Analysis. Rev 11; April 5, 2019.

## 6. Anlagen

Führen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (z. B. Vancouver Style) auf. Alle hier genannten Quellen sind als Anlagen zu übermitteln.

-  \_1 - TransMedics - CE\_Certificate 631051\_bsi
-  \_2 - TransMedics - QMS Certificate FM 630879\_bsi
-  \_3 - TransMedics - OCS Liver System\_Technical User Guide\_2019
-  \_4 - TransMedics - OCS Liver System\_Clinical User Guide\_2019
-  \_5 - TransMedics - OCS Liver System\_CER\_2020
-  \_6 - TransMedics - OCS Liver System\_Technical File\_Risk\_Analysis\_2019
-  \_7 - Bral 2017
-  \_8 - Ghinolfi 2019
-  \_9 - Mergental 2020
-  10 - Nasralla 2018
-  11 - Markmann in press
-  12 - Ravikumar 2016
-  13 - Selzner 2016
-  14 - Jia 2020
-  15 - Michelotto 2020

*Unterschriebener Ausdruck separat beigelegt:*

<b>7. Unterschrift</b>		
<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,</li><li>- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,</li><li>- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,</li><li>- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,</li><li>- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 Verfo zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.</li></ul>		
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
12.10.2021	Heinz van der Heusen	

## Formular zur Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Abschnitt III B

### Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben unter den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der unter 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte** hoher Risikoklasse, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Formular zu erteilen.*

<b>1.</b>	<b>Krankenhaus</b>
1.1	Name
	Universitätsklinikum Jena
1.2	Anschrift
	Bachstrasse 18 D-07743 Jena
<b>2.</b>	<b>Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>
	<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation
2.2	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
	Organ Care System™ (OCS™) Leber

Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.

<b>3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
3.1 Name des Herstellers
TransMedics, Inc.
3.2 Anschrift
200 Minuteman Rd., Suite 302 Andover, MA 01810, USA
3.3 Name des Medizinprodukts
<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei.</i>
Organ Care System™ (OCS™) Leber

<b>4. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
4.1 Name
Heinz van der Heusen (Senior Country Manager Germany / Austria)
4.2 Anschrift
Am Kleinen Anger 6, D-14109 Berlin
4.3 E-Mail
hvanderheusen@transmedics.com
4.4 Telefon- und Telefaxnummer
Tel.: 0171 2119 513

**Unterschiedener Ausdruck separat beigefügt:**

<b>5. Erklärung des Einvernehmens</b>		
Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.		
Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller		
<input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.		
<input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.		
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
12. Oktober 2021	Heinz van der Heusen	
Wegen Nachforderung, BVh-21-001		

#### **Abschnitt IV    Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)**

*Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.*

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

*Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.*

*Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:*

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

*Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll.*



## A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll

<b>1. Fragestellung</b> <i>Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
<b>2.. Studienpopulation</b> <i>Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
<b>3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)</b> <i>Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
<b>4. Endpunkte</b> <i>Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.</i>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## 5. Studientyp

*Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.*

*Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 VerfO mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.*

*Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.*

*Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.*

*Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## 6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## 7. Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

*Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.*

*Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

## 8. Studienkosten

*Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### **9. Als Volltexte beigefügte Literatur**

*Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.*

*Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.*

Klicken Sie hier, um das Literaturverzeichnis einzugeben.

*Unterschiedener Ausdruck separat beigefügt:*

**Abschnitt V      Unterschrift**

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift*
12/10/21	apl.-Prof. Dr. med. Heber, M.Sc. Sektionsleiter, Hepato-Bilio-Pankreaschirurgie und Leberrtransplantation Institut für Viszeralchirurgie, Spezielle Viszeralchirurgie und Gefäßchirurgie Universitätsklinikum Jena Klinik für Abdominell-, Viszeral- und Gefäßchirurgie am Klinikum 1, 07747 Jena Tel.: 0364179-322601 / Fax: 0364179-322602	

\* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.