zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung:

Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertrans-plantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

Mit Beschluss vom 22. Mai 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) festgestellt, dass für die Methode

Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist.

Für eine Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht. Deshalb hat der G-BA mit dem vorgenannten Beschluss zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Das Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfolgte auf der Grundlage der von einem Krankenhaus mit der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V eingereichten Angaben und Unterlagen sowie ergänzend eingereichter Subgruppenanalysen zu drei bewertungsrelevanten randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) (Nasralla 2018 [2,7], PROTECT [1,5,6] und WP01 [3,4]). In der metaanalytischen Zusammenfassung dieser drei RCTs ergab sich bei keinem der betrachteten Endpunkte ein statistisch signifikanter Vorteil der gegenständlichen Methode gegenüber der Kaltkonservierung. Dem G-BA erscheint die Durchführung einer weiteren, ausschließlich im deutschen Versorgungskontext mit Beschränkung auf GKV-Versicherte durchführbaren RCT, deren Ergebnisse so ausgeprägt sein müssten, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung mit den drei genannten RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden kann, fraglich. Der G-BA prüft derzeit daher, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF‑Dokumente per E-Mail an **erprobung137e@g-ba.de** zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 24. Juli 2025.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Bei der hier gegenständlichen Methode erfolgt die Organkonservierung mittels Normothermer Maschinenperfusion (NMP) sowie die diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs unter Vermeidung einer Kaltkonservierung nach Explantation mittels eines transportfähigen Medizinprodukts. Es handelt sich technisch bedingt um keine vollständige aber weitgehende Vermeidung der Kaltkonservierung, denn es gibt eine Phase der Anwendung von kalten Lösungen/Spüllösungen am Organ, die der notwendigen Dauer der Organentnahme und Vorbereitung der Leber zum Anschluss an das NMP-System geschuldet ist. Dies dient jedoch lediglich der Überbrückung, um das eigentliche Konservierungskonzept der NMP, welches sich wesentlich vom Konservierungskonzept der Kaltkonservierung unterscheidet, in Gang zu bringen.Wie auf Seite 1 dargestellt prüft der G-BA derzeit, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie für die gegenständliche Methode einzustellen. Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen bitten. |
| **Studienlage** |
| 1. Sind Ihnen neben den oben genannten Studien weitere RCTs bekannt, die die Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation untersuchen? |  |
| 2. Sind Ihnen Gründe bekannt, die dafür sprechen, dass eine im deutschen Versorgungskontext durchgeführte Erprobungsstudie – und damit eine weitere RCT – Ergebnisse erzielen könnte, die im Rahmen einer metaanalytischen Auswertung mit den bereits vorliegenden Ergebnissen aus den oben genannten Studien zu einem positiven Nutzenbeleg der Methode führen könnten? Bitte erläutern Sie Ihre Antwort.  |  |
| **Medizinische Notwendigkeit** |
| 3. Wie schätzen Sie die Relevanz der Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation im deutschen Versorgungskontext ein? Welche Rolle spielt diese Methode im Vergleich zu den anderen maschinengestützten Verfahren? |  |
| **Voraussetzungen und Anwendung** |
| 5. Halten Sie die Durchführung eine Erprobungsstudie zur gegenständlichen Methode im Rahmen des deutschen Versorgungskontexts unter Einbindung von ausschließlich deutschen Studienzentren für machbar? Wie viele Studienzentren mit notwendiger Erfahrung und struktureller Ausstattung kämen zur Anwendung der Methode im Rahmen einer Erprobungsstudie infrage? Welche Fallzahlen wären bei der Transplantation von ausschließlich DBD-Lebern nach erwartbar? Gibt es weitere Aspekte, die in Bezug auf die Machbarkeit einer nationalen Erprobungsstudie zu berücksichtigen wären? |  |
| **Sonstige Aspekte** |
| Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. |  |

**Literaturverzeichnis**

1. **Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, Bhati CS, Pelletier SJ, Lu AD, et al.** Impact of Portable Normothermic Blood-Based Machine Perfusion on Outcomes of Liver Transplant: The OCS Liver PROTECT Randomized Clinical Trial. JAMA Surg 2022;157(3):189-198.

2. **Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, Akhtar MZ, Butler AJ, Ceresa CDL, et al.** A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. Nature 2018;557(7703):50-56.

3. **OrganOx.** A multicenter randomized controlled trial to compare the efficacy of exvivo normothermic machine perfusion with static cold storage in human liver transplantation; WP01 US Trial Protocol [unveröffentlicht]. 2016.

4. **OrganOx.** WP01 - Normothermic Liver Preservation [online]. 2022. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02775162>.

5. **Transmedics.** Clinical Evaluation Report: Organ Care System (OCS) Liver System [unveröffentlicht]. 2020.

6. **Transmedics.** OCS Liver PROTECT Trial: Preserving and Assessing Donor Livers for Transplantation (PROTECT) [online]. 2023. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02522871>.

7. **University of Oxford.** Work Package 2 (WP2) - Normothermic Liver Perfusion Vs Cold Storage in Liver Transplants [online]. 2018. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN39731134>.