

Zusammenfassende Dokumentation

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1
Verfahrensordnung

Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei
Lebertransplantationen

Vom 18.06.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	5
B-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	5
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
B-4	Schriftliche Stellungnahmen	5
B-4.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	6
B-4.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	13
B-5	Mündliche Stellungnahmen	14
B-5.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	14
B-5.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	15
B-5.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	16
B-6	Würdigung der Stellungnahmen	16
C	Anlagen	17
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	17
C-1.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	17
C-1.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	17
C-1.3	Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	17
C-1.4	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen.....	17
C-2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren	17
C-3	Beschluss (BAnz AT 11.07.2025 B2)	17
C-4	Tragende Gründe	17

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Beratungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/63>.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 31. März 2025 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

B-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/63> abrufbar.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/63> abrufbar ist.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

Nr.	Stellungnehmende	Datum
1.	Verein Lebertransplantierte Deutschland e.V.	28.04.2025
2.	TransMedics	28.04.2025

B-4.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.6 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Institution/ Organisation	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
Verein Lebertransplantie rte Deutschland e.V.	Keine Angabe		
TransMedics	<p>TransMedics stimmt zu, dass die gegenständliche Methode ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Diese Methode müsste sich im Falle einer Informationsübermittlung nach §137h SGB V einer eigenen Methodenbewertung unterziehen, unabhängig von bereits laufenden Bewertungen anderer Perfusionsverfahren bei Lebertransplantationen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Im Zuge des Informationsergänzungsverfahrens, das im Rahmen des §137h SGB V Bewertungsverfahren zur „Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten“ (Grundlage: TransMedics OCS Liver; Normotherme Maschinenperfusion, NTMP) durchgeführt wurde, meldete sich unter anderem der Hersteller XVIVO und ergänzte Informationen zu dessen „Hypothermer oxygenierter Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ (Hypothermic Oxygenated Perfusion of the Explant, HOPE).</p> <p>Aufgrund des damaligen Vorgangs sieht sich TransMedics durch den vorliegenden Beschlussentwurf im Sinne der Methodenabgrenzung betroffen.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

	<p>In den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über die Durchführung einer Bewertung vom 20. Juli 2023 führte der G-BA bereits aus, dass HOPE nicht mit NTMP (TransMedics OCS Liver) vergleichbar ist, da sich das Wirkprinzip wesentlich unterscheidet, denn bei der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion des Spenderorgans erfolgt keine Minimierung der Kaltkonservierung sowie keine über (nahezu) den gesamten Prozess-schritt kontinuierliche Beurteilungs- und Interventionsmöglichkeit im Gegensatz zu NTMP.</p> <p>Der G-BA merkte 2023 außerdem mit Blick auf die in der damaligen Informationsergänzung sich meldenden, weiteren Medizinproduktehersteller und Verfahren folgendes an: „Für die den Informationsergänzungen zugrunde-liegenden Medizinprodukten wurden nach Aussage der Hersteller ebenfalls NUB-Anfragen eingereicht. Für diese bedürfte es bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen (u.a. Nachweise als Hochrisikomedizinprodukt und Verkehrsfähigkeit) einer eigenständigen Informationsübermittlung, um diese ggf. einem eigenen Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V zuzuführen.“</p> <p>Im Falle einer Informationsübermittlung nach §137h für HOPE ist eine eigenständige Bewertung, unabhängig von der Bewertung der NTMP daher notwendig und sachgerecht.</p>		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
Verein Lebertransplantierte Deutschland e.V.	Keine Angabe		
TransMedics	Keine Angabe		
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“			
Verein Lebertransplantierte Deutschland	Keine Angabe		

e.V.			
TransMedics	Keine Angabe		
Allgemeine Anmerkung			
Verein Lebertransplantierte Deutschland e.V.	<p>Der Verein „Lebertransplantierte Deutschland e.V, unterstützt die Konkretisierung des G-BA, dass die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation zum Einsatz kommen soll.</p> <p>Begründung:</p> <p>Der Begriff Triage beschrieb zu Coronazeiten das Priorisieren von Behandlungsbedürftigen nach Dringlichkeit bei zu geringen Ressourcen. Diese Situation ist mit 8-10 Jahren Wartezeit auf eine Niere und Todesfällen während der Wartezeit bei allen Organen in der Transplantationsmedizin schon lange Zeit „Normalität“ geworden.</p> <p>Nach wie vor herrscht in Deutschland eklatanter Organmangel. Auf 8.260 Menschen, die in Deutschland auf ein Organ warten, kommen 2.857 in Deutschland gespendete Organe.</p> <p>Die gesamte Gesellschaft ist aufgerufen jegliche Maßnahmen zu fördern, die in der Lage sind hier Abhilfe zu schaffen.</p> <p>Durch einen flächendeckenden Einsatz der Maschinenperfusion sieht der Patientenverband Lebertransplantierte Deutschland e.V. große Vorteile, sodass mehr Menschen, die eine Organtransplantation benötigen, dadurch höhere Überlebenschancen haben. Des Weiteren sehen wir ein Einsparungspotenzial durch die Senkung von Komplikationen und damit einhergehenden geringeren Behandlungszeiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Anwendung der MP können verstärkt auch Organe mit erweiterten Spenderkriterien (marginale Organe) genutzt werden, die ansonsten per se schon abgelehnt bzw. gar nicht erst entnommen werden. 	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

	<ul style="list-style-type: none"> • Diese „marginalen“ Organe können ohne den Zeitdruck einer kalten Ischämie gründlich auf ihre Eignung zur Transplantation untersucht werden und so die Einschätzung des OP-Erfolges besser prognostiziert werden. • So führt eine konsequente Anwendung der MP zu einer Erweiterung des Spenderpools und zu mehr erfolgreichen Transplantationen. • Initiale Dysfunktionen von Organen können so minimiert und Retransplantationen verhindert werden. • Alle Organe, bevorzugt ältere und vorgeschädigte, werden durch kalte Ischämie während des Transports geschädigt. Es entstehen Schadstoffe und bei der Implantation werden entzündungsfördernde Stoffe freigesetzt, die zu Transplantatschäden bis zu Abstoßungsreaktionen führen können. • Organe können während der Zeit mit MP aufbereitet und mit zusätzlichem Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden, was zur Verbesserung der Transplantatqualität führt. • So wird durch den Einsatz der MP die Organfunktion verbessert und es verhindert schwerwiegende Komplikationen nach der OP. • Durch diese Verbesserungen zeigen sich auch verkürzte Krankenhaus- sowie intensivstationäre Behandlungen. <p>Aufgrund der aufgezeigten Vorteile für die Erweiterung des Spenderpools, Verbesserungen der Organqualität, Verbesserung der Transplantationserfolge und Kosteneinsparungen durch kürzere Intensiv- und Liegezeiten empfehlen wir dringend, dass die Kosten für die Maschinenperfusion regelhaft von den Krankenkassen übernommen wird.</p>		
TransMedics	<p>Hinweis auf die Bedeutung der Maschinenperfusion in der Transplantation, insbesondere im Zusammenhang mit der Knappheit von Spenderorganen, sowie auf die Unterschiede der verschiedenen Technologien.</p> <p>Begründung:</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderungen

	<p>Ein zentrales Problem in der Transplantationsmedizin ist der weiterhin bestehende Mangel an Spenderorganen, insbesondere an Lebern. In Deutschland standen zum Jahresende 2022 insgesamt 841 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Lebertransplantation, während im selben Zeitraum lediglich 748 Transplantationen durchgeführt wurden, davon nur 42 durch Lebendspende [BZgA-DSO 2023]. Diese Diskrepanz weist auf eine strukturelle Unterversorgung und längere Wartezeiten hin, die mit einer erhöhten Mortalität auf der Warteliste einhergehen. Hinzu kommt, dass ein wachsender Anteil der verfügbaren Organe von älteren Spendern stammt. Laut Deutscher Stiftung Organtransplantation (DSO) war im Jahr 2021 fast die Hälfte aller Spender über 65 Jahre alt [DSO 2022]. Solche sogenannten marginalen Spenderorgane stellen aufgrund häufigerer struktureller oder funktioneller Einschränkungen höhere Anforderungen an die Konservierung und Beurteilung sowie an eine ggf. erforderliche Rekonditionierung.</p> <p>Vor diesem Hintergrund bietet die Maschinenperfusion einen entscheidenden Ansatz, um die Verfügbarkeit und Qualität transplantierbarer Organe zu verbessern. Maschinelle Perfusionssysteme können durch kontinuierliche Versorgung des Organs mit Sauerstoff und Nährstoffen den durch Kälte-konservierung induzierten Zellschaden reduzieren und die an sich unumgänglichen Ischämiezeiten verkürzen.</p> <p>Zudem erlaubt die Technik eine prä-operative Funktionsbeurteilung und gegebenenfalls eine therapeutische Interventionen (z. B. Reperfusionstrategien), was die Entscheidungsgrundlage für die Transplantabilität des Organs verbessert [AWMF 2024, Dengu et al. 2020].</p> <p>Im klinischen Einsatz werden verschiedene Verfahren unterschieden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als nicht-perfundierendes Vorgehen steht die klassische, statische Kaltlagerung (SCS) zur Verfügung, verlängert jedoch die Ischämiezeit, d.h. das Organ bleibt lange Zeit ohne Sauerstoff, und lässt keine funktionelle Bewertung zu. Studien beschreiben, dass es zu Ischämieschäden und strukturellen Veränderungen im Organ kommen kann [Gracia-Sancho et al. 2015, Zhai et al. 2013]. Daher sind insbesondere 		
--	--	--	--

	<p>marginale Spenderlebern mit dieser Konservierungsform (SCS) häufig nicht klinisch verwendbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • HOPE führt dem Organ bei niedriger Temperatur Sauerstoff zu, soll den Zellstoffwechsel stabilisieren und Reperfusionsschäden reduzieren. Allerdings verbleibt das Organ in einem metabolisch nahezu inaktiven Zustand und erlaubt keine vollständige bzw. durchgängige Beurteilung seiner Funktionsfähigkeit, da das Verfahren erst im Implantationszentrum zum Einsatz kommt. [vgl. Tragende Gründe zum vorliegenden Beschlussentwurf] • Im Gegensatz dazu ermöglicht die NTMP eine nahezu physiologische Aufrechterhaltung der Organfunktion, mit einer maximal möglichen Reduktion der Ischämiezeit. Das Organ bleibt dadurch metabolisch aktiv, kann bei Einsatz mobiler Geräte wie dem TransMedics OCS Liver fortlaufend (unmittelbar nach Explantation und auf dem Transportweg vom Spender zum Empfänger) überwacht werden und erlaubt eine umfassende klinische Bewertung. Dies unterstützt nicht nur die Beurteilung, sondern auch die Regeneration geschädigter Organe, wodurch insbesondere Spenderorgane mit „extended donor criteria“ häufiger transplantierbar werden können. [Markmann et al. 2022; AWMF 2024] <p>Die statische Kaltlagerung (SCS) stellt bislang die einzige, überall verfügbare Methode in der Organtransplantation dar, ist jedoch mit den genannten Limitationen verbunden, d.h. dieser Ansatz erlaubt weder eine diagnostische Beurteilung des Organs während des Transports noch Interventionen zur Verbesserung der Organqualität. Allein die normotherme Maschinenperfusionen – eingesetzt ab dem Zeitpunkt unmittelbar nach der Organentnahme – erlaubt eine maximal reduzierte Ischämiezeit sowie die entsprechend kontinuierliche Überwachung metabolischer Parameter wie Laktat, pH, Gallenproduktion und Durchflussraten in Echtzeit. Darüber hinaus kann eine funktionelle Reaktivierung marginaler Lebern erreicht werden, was die Anzahl transplantierbarer Organe erhöhen könnte.</p>		
--	---	--	--

Literaturverzeichnis

Verein Lebertransplantierte Deutschland e.V.

1. „HOPE-Studie“ (www.hopeliver.com), „Maschinenperfusion in der Lebertransplantation“ Sandra Pavicevic, Deniz Uluk, Johann Pratschke, Georg Lurje in Lebenslinien 22/2

TransMedics

1. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“ (vom 20. Juli 2023)
2. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: S2k-Leitlinie Lebertransplantation (Registernummer 021-029). Federführend: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Gültig bis 31.07.2029. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-029|_S2k_Lebertransplantation_2024-07.pdf (Zugriff am: 16.04.2025).
3. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) / Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO): Lebertransplantation – Zahlen und Fakten 2022. Verfügbar unter: <https://www.organspende-info.de> (Zugriff am: 15.04.2025).
4. Dengu F, Abbas SH, Ebeling G, et al.: Normothermic Machine Perfusion (NMP) of the Liver as a Platform for Therapeutic Interventions during Ex-Vivo Liver Preservation: A Review. J Clin Med 2020; 9(6): 1693. doi: 10.3390/jcm9061693
5. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO): Jahresbericht Organspende und Transplantation in Deutschland 2021. Frankfurt am Main, 2022. Verfügbar unter: <https://www.dso.de> (Zugriff am: 15.04.2025).
6. Gracia-Sancho J, Casillas-Ramírez A, Peralta C: Molecular pathways in protecting the liver from ischaemia/reperfusion injury: a 2015 update. Clin Sci (Lond) 2015; 129(4): 345–362. doi: 10.1042/CS20150223
7. Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, 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. doi: 10.1001/jamasurg.2021.6781
8. Zhai Y, Petrowsky H, Hong JC, Busuttill RW, Kupiec-Weglinski JW: Ischaemia–reperfusion injury in liver transplantation – from bench to bedside. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2013; 10(2): 79–89. doi: 10.1038/nrgastro.2012.225

B-4.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

ES sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-5 Mündliche Stellungnahmen

B-5.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und nicht vorab den Verzicht auf eine Teilnahme an der Anhörung erklärt haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. Mai 2025 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. Mai 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
TransMedics	Dr. Lentner-Böhm, Claudia	ja	nein	nein	nein	nein	ja
AiM GmbH	Michael Weißer	ja	ja	ja	ja	nein	ja

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem

industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-5.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 22. Mai 2025 der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/63> abrufbar ist.

B-5.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-6 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf

C Anlagen

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten angeführt.

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Abschnitt II des Formulars zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

C-1.4 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen

C-2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschluss (BAnz AT 11.07.2025 B2)

C-4 Tragende Gründe

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38
Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei
Lebertransplantationen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode „Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei
Lebertransplantationen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
2.2.1	Wirkprinzip	2
2.2.2	Anwendungsgebiet	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	5
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	7
2.4.3	Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	13
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	13
3.	Stellungnahmeverfahren	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i. V. m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Krankenhaus eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip beruht nach Angaben in der Beratungsanforderung auf der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion sowie der diagnostischen Beurteilung und Optimierung der zu transplantierenden Leber.

Nachdem die Leber im Empfängerkrankenhaus an das Maschinenperfusionssystem angeschlossen wurde, werde die Leber mit einer kalten (8-12 °C) Nährstofflösung (Perfusionslösung) bis zu maximal 24 Stunden perfundiert. Durch die im Organ erzielte hypotherme Temperatur (etwa 12 °C) werde die metabolische Aktivität der Leber verlangsamt und der Sauerstoff- und Nährstoffbedarf reduziert. Gleichzeitig würden der Leber während der Perfusion kontinuierlich nicht nur Nährstoffe sondern auch Sauerstoff zugeführt, mit dem die Nährstofflösung angereichert wird. Auf diese Weise erfolge eine mitochondriale Reprogrammierung, indem unter diesen kontrollierten hypothermen und aeroben Bedingungen eine oxidative Phosphorylierung in den Mitochondrien unterstützt, die Ansammlung von schädlichen Metaboliten reduziert und später nach Transplantation die Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies minimiert werde. Auch würden schädliche Stoffwechselprodukte durch die kontinuierliche Perfusion aus dem Organ entfernt.

Durch die hypotherme oxygenierte Perfusion soll die Qualität des Organs während der Lagerung im Empfängerkrankenhaus und bis zur Transplantation durch Erhalt der Zellfunktion und Förderung der Regenerierung erhalten bzw. verbessert und das Risiko von Ischämie bedingten Reperfusionsschäden nach der Transplantation gesenkt werden.

Während der Perfusion würden zudem wichtige funktionelle Parameter des Organs wie Perfusionsdruck, Fluss, Widerstand in den Gefäßen und Temperatur kontinuierlich überwacht und bewertet. Zusätzlich können Stoffwechselprodukte oder Biomarker analysiert werden, um den Zustand des Organs genauer zu beurteilen. Die Überwachung der funktionellen Parameter, der Stoffwechselprodukte und der Biomarker ermögliche eine Einschätzung der Qualität und Transplantabilität des Organs.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen, u.a. der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, sind für die technische Anwendung der Methode ein Organperfuions- und Überwachungsgerät, zwei Perfusionssets, eine Perfusionslösung und eine Gasflasche erforderlich. Das Organperfuions- und Überwachungsgerät besteht aus zwei separaten Pumpeinheiten (eine zur Perfusion der Pfortader und eine zur Perfusion der Leberarterie), welche kontinuierlich den Druck, den Fluss, die Temperatur und den Gefäßwiderstand der Perfusion registrieren. Maximal zulässiger Druck, Fluss und Temperatur werden durch eine eingebettete Software des Organperfuions- und Überwachungsgerätes überwacht und haben eine vom Hersteller vorkonfigurierte Einstellung, die vom Benutzer nicht geändert werden kann. Die Perfusionsdaten sind über eine Webanwendung zugänglich, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika und mögliche vom Gerät generierte Alarmmeldungen anzeigt. Eine Thermoeinheit des Organperfuions- und Überwachungsgerät steuert die Temperatur der Perfusionslösung. Die Pumpeinheiten und die Thermoeinheit sind auf einem Tischwagen für den Organtransport im Krankenhaus montiert. Bei den Perfusionssets handelt es sich um sterile Einweg-Perfusionssets, eines für die duale hypotherme Perfusion der Leberarterie und der Pfortader und eines für die einseitige hypotherme Perfusion der Pfortader. Jedes Set enthält ein Reservoir mit zwei Deckeln und einer Kanüle / Kanülen für die Leber und einen oder zwei Perfusionskreisläufen. Jeder Perfusionskreislauf enthält einen Oxygenator mit Wärmetauscher und arteriellem Filter, einen Pumpenkopf mit Magnetkupplung, einen Drucksensor sowie kompatible Schläuche. Bei der Perfusionslösung handelt es sich um eine sterile Nährstofflösung.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Nachdem die Leber im Spenderkrankenhaus entnommen und unter sterilen Bedingungen in kalter konservierender Lösung in einem Beutel auf Eis zum Empfängerzentrum transportiert wurde, wird die Spenderleber an das Maschinenperfusionssystem angeschlossen. Hierfür wird die Pfortader und fakultativ die Leberarterie über Kanülen mit den Schläuchen des bzw. der Perfusionssets verbunden. 8-12°C kalte und mit Sauerstoff angereicherte Perfusionslösung

wird kontinuierlich durch die Leber gepumpt. Die Perfusion kann mehrere Stunden (maximal 24 Stunden) erfolgen. Während der Perfusion werden über integrierte Sensoren kontinuierlich funktionelle Parameter wie Perfusionsdruck, -fluss, Widerstand in den Gefäßen und Temperatur in Echtzeit überwacht und bei Bedarf angepasst. Zusätzlich können Proben der Perfusionsflüssigkeit und der Galle entnommen werden, um Stoffwechselprodukte und Biomarker darin zu analysieren. Nach Abschluss der Perfusion wird die Spenderleber entnommen und erneut mit einer konservierenden Lösung gespült. Entweder erfolgt anschließend direkt die Vorbereitung des Organs für die Transplantation oder eine weitere kalte Lagerung bis zur Transplantation.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die BI gibt im Formular zur Beratungsanforderung an, dass eine zentrale Anwendung der gegenständlichen Intervention in der Verwendung von marginalen oder qualitativ eingeschränkten Spenderlebern liege, welche die derzeit gültigen Standardkriterien für eine Transplantation möglicherweise nicht vollständig erfüllen. Durch die Anwendung der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion sollen Konservierungsschäden von Lebertransplantaten reduziert und die Nutzungsrate von marginalen Organen erhöht werden.

Aufgrund von guten Langzeitergebnissen sowohl für die Transplantation von marginalen als auch regulären Lebern werde jedoch für einen routinemäßigen Einsatz der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion plädiert.

Der G-BA konkretisiert daher das gegenständliche Anwendungsgebiet wie folgt:

Die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion soll bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation zum Einsatz kommen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die in Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der

Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das Organperfusions- und Überwachungsgerät, die Perfusionssets und die Perfusionslösung zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieser spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die Prozessschritte der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion zur Organkonservierung und der Funktionsüberwachung von zu transplantierenden Lebern, welche die gegenständliche Methode in ihrem Kern ausmachen und welche sie von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieser spezifischen Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Bei der Perfusionslösung handelt es sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 Verfo sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem Organperfusions- und Überwachungsgerät um ein Medizinprodukt der Klasse IIb und bei den Perfusionssets um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745. Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei der Perfusionslösung um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Eine CE-Zertifizierung auf Basis der alten Rechtslage nach der Richtlinie 93/42/EWG ist zwar übergangsrechtlich zunächst weiterhin gültig. Da die Vorgaben der Verfahrensordnung jedoch entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben an die Klassifizierung nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 anknüpfen, ist die Klassifizierung anhand dieses Maßstabs zu prüfen. Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich bei der Perfusionslösung auch nach neuer Rechtslage um ein sonstiges Medizinprodukt der Klasse III.

Die Perfusionssets sind schon aufgrund ihrer Zuordnung in die Klasse IIa nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es 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 und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b i. V. m. Absatz 2b Satz 2 VerfO).

Das für die technische Anwendung der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion maßgebliche Organperfusions- und Überwachungsgerät sendet weder Energie aus, noch gibt es radioaktive Stoffe ab, die gezielt auf wesentliche Funktionen der Leber einwirken. Das Organperfusions- und Überwachungsgerät erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerfO 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.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b VerfO).

Mit dem Einsatz der oxygenierten Perfusionslösung geht ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen der zu transplantierenden Leber einher, da sie wesentliche Funktionen der Leber verändert. Mittels der Perfusion der Leber mit der oxygenierten Nährstofflösung sollen die Leberzellen optimal mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt, die Mitochondrienfunktion der Leberzellen unterstützt, die Ansammlung von schädlichen Stoffwechselprodukten verringert und die Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies nach Implantation minimiert werden. Auf diese Weise soll die Funktion der Leber erhalten bleiben, der Ischämie bedingte Reperfusionsschaden der Leber nach Transplantation reduziert und damit eine bessere postoperative Transplantatfunktion erreicht werden. Mit dem Einsatz der oxygenierten Perfusionslösung geht auch eine langzeitige Veränderung der Leberfunktion und Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten einher. Ein teilweiser Gewebeuntergang und konsekutiver Funktionsverlust der Leber ist ein unumkehrbarer Prozess, der auch die Gesundheit einer Patientin oder eines Patienten nach Implantation einer Leber in solchem Zustand langfristig beeinflusst. Der Zustand der transplantierten Leber kann Auswirkungen auf die spätere Organfunktion, auf die Organlebensdauer nach der Transplantation sowie auf mögliche Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem des Organempfängers haben. Im Umkehrschluss kann auch die Implantation einer Leber, bei der durch hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion einen Gewebsuntergang und Funktionsverlust vermieden wurde, langzeitige Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten haben.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt der Perfusionslösung die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständlichen Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der Methode „Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation führt die BI mit Verweis auf die aktuelle AWMF S2k-Leitlinie Lebertransplantation¹ 2023 die Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis in Konservierungslösung im Rahmen einer Lebertransplantation auf.

In dieser von der BI genannten S2k-Leitlinie wird auch auf die hypotherme Maschinenperfusion jedoch noch ohne die Möglichkeit der Beurteilung der Viabilität des Organs vor der Transplantation eingegangen. Gemäß dieser Leitlinie kann die Maschinenperfusion zur Testung der Funktion und Verbesserung von marginalen Organen angewendet werden. Jedoch sollte dies, wann immer möglich, im Rahmen von klinischen Studien geschehen.

Die statische Kaltkonservierung sowie die Maschinenperfusion zur Organkonservierung im Rahmen von Lebertransplantationen findet auch Erwähnung in den Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK). So steht in der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß

¹Berg T, Aehling NF, Bruns T, Welker M-W, Weismüller T, Trebicka J, et al. S2k-Leitlinie Lebertransplantation der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV). Z Gastroenterol 2024;62(9):1397-1573.

§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a) und b) des Transplantationsgesetzes², dass die Basis bei einer nicht maschinengestützten Organkonservierung eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatsmenge und Perfusionsdauer mit einer hierfür arzneimittelrechtlich zugelassenen oder nach Medizinproduktegesetz gekennzeichneten, bestimmungsgemäß eingesetzten Perfusionslösung ist. Die Aufbewahrung des so verpackten Transplantates müsse in einem dafür geeigneten Kühlsystem erfolgen. Zudem wird erwähnt, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren angewendet werden können, sofern dies in den organbezogenen Richtlinien vorgesehen ist. In der organbezogenen BÄK-Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 und 5 des Transplantationsgesetzes für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation³ findet sich wiederum die Angabe, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren für den Organtransport oder im Transplantationszentrum angewendet werden können, sofern in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Gemäß dieser Richtlinie soll grundsätzlich der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet werden.

Die BI benennt folgenden im OPS in der Version 2018 abgebildete Herangehensweise:

5-939.1 Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und ohne Organfunktionsüberwachung

Im OPS in der Version 2018 ist auch folgende Herangehensweise abgebildet:

5-939.2 Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und mit Organfunktionsüberwachung

Da diese beiden OPS-Kodes jedoch im OPS in der Version 2015 noch nicht enthalten waren, sind diese im OPS 2018 abgebildeten Herangehensweisen ohne Relevanz für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip und werden daher nicht berücksichtigt.

Der G-BA geht davon aus, dass die in der S2k-Leitlinie benannte hypotherme Maschinenperfusion bzw. die in den BÄK-Richtlinien mehr allgemein benannten maschinengestützten Konservierungsverfahren bislang keine im gegenständlichen Anwendungsgebiet in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen darstellen, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind (vgl. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Verfo). Diese Annahme stützt sich darauf, dass die Anwendung der (hypothermen) Maschinenperfusion bislang im Rahmen von Studien vorgesehen zu sein scheint. Auch das beratungsgegenständliche Medizinproduktesystem wird den Angaben im Beratungsformular nach in Deutschland bislang nur im Rahmen von Studien eingesetzt. Auch internationale Leitlinienempfehlungen wie der British Transplantation Society (2024)⁴ und der EASL 2024⁵ legen nahe, dass es sich bei der hypothermen Maschinenperfusion um keine in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt. In diesen Leitlinien wird bei den Empfehlungen nicht zwischen normothermer und hypothermer Maschinenperfusion differenziert bzw. die hypotherme Maschinenperfusion nur im Hintergrundtext der Empfehlungen erwähnt. Die British

²Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz) in der Fassung vom 16.10.2021; DOI: 10.3238/arztebl.2021.RiliOrgaEmpfaengerschutz20211015

³Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 12.09.2023; DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvLeberTx20230912

⁴Phillips B, Asgari E, Berry M, Callaghan C, Cerisuelo MC, Johnson P, et al. British Transplantation Society guidelines on abdominal organ transplantation from deceased donors after circulatory death. *Transplant Rev (Orlando)* 2024;38(1):100801.

⁵Samuel D. EASL Clinical Practice Guidelines on liver transplantation. *J Hepatol* 2024;81(6):1040-1086.

Transplantation Society Guidelines beziehen sich zudem auf Lebern von verstorbenen Spendern nach dem Kreislauftod, welche in Deutschland nicht transplantiert werden. Auch in diesen internationalen Leitlinien wird erwähnt, dass die Maschinenperfusion nur mit besonderen Vorkehrungen z.B. im Rahmen von Forschung angewendet werden soll bzw. dass aussagekräftigere Daten erforderlich sind, um die Kosteneffizienz und den Nutzen von Strategien zur Erhaltung der Leberperfusion *in situ* oder *ex situ* endgültig bestätigen zu können.

Da die (hypotherme) Maschinenperfusion somit weder spezifisch im OPS in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt wird, noch aktuell in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, zieht der G-BA die hypotherme Maschinenperfusion bzw. maschinengestützte Konservierungsverfahren nicht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heran.

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis im Rahmen einer Lebertransplantation als im Anwendungsgebiet bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von dem Wirkprinzip der im Anwendungsgebiet bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis im Rahmen einer Lebertransplantation. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der statischen Kaltkonservierung wird die Leber nach Explantation mit einer hypothermen Konservierungslösung perfundiert und auf Eis bis zur Implantation bei etwa 0-8°C gelagert. Im Unterschied hierzu wird bei der gegenständlichen Methode die entnommene Leber nur für den Zeitraum des Transports zum Empfängerkrankenhaus statisch kaltkonserviert und dort an das Maschinenperfusionsgerät angeschlossen.

Vergleichbar zur statischen Kaltkonservierung wird auch bei der gegenständlichen Maschinenperfusion die Leber hypotherm gelagert, hier jedoch bei einer konstanten Temperatur von etwa 12°C im Gewebe, um den Sauerstoff- und Nährstoffbedarf durch Verlangsamung der metabolischen Aktivität der Leber zu minimieren. Während bei der statischen Kaltkonservierung die Leber in der Zeit zwischen Explantation und Implantation vollständig von der Blutzirkulation und damit von der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung abgeschnitten ist, wird die Leber bei der hypothermen Maschinenperfusion im Empfängerkrankenhaus mit einer Sauerstoff angereicherten Nährstofflösung für maximal 24 Stunden perfundiert.

Nach Angaben der BI führe die statische Kaltkonservierung unter anaeroben Bedingungen zu einer Ischämie im Gewebe und zu einer Anhäufung von schädlichen Metaboliten wie Succinat in den Mitochondrien. Bei der anschließenden Reperfusion des Organs, wenn das Organ wieder aufgewärmt und mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt wird, würden die angereicherten schädlichen Metaboliten zu einer vermehrten Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies führen, welche mit einem erhöhten Risiko für erhebliche Zellschäden einhergingen. Es kommt zu einem Ischämie-bedingten Reperfusionsschaden aufgrund des

Mangels an Sauerstoff und Nährstoffen während der Kaltkonservierung. Im Unterschied hierzu wird bei der gegenständlichen Methode partiell der Zellstoffwechsel aufrechterhalten und gleichzeitig durch die Sauerstoffversorgung anaerobe Stoffwechselvorgänge reduziert. Auf diese Weise soll die Bildung und Anreicherung schädlicher Metaboliten während der Lagerung des Organs im Empfängerkrankhaus minimiert und das Organ durch Erhalt und Regenerierung der Leberzellfunktion (mitochondriale Reprogrammierung) für die spätere Reperfusion im Körper vorbereitet werden. Zudem werden im Unterschied zur statischen Kaltkonservierung die sich bildenden schädlichen Metabolite bei der gegenständlichen Intervention durch die kontinuierliche Perfusion entfernt.

Auch soll die kontinuierliche, pulsatile Maschinenperfusion im Vergleich zur statischen Kaltkonservierung eine gleichmäßigere Verteilung des Perfusats und eine Simulation einer physiologischen Umgebung bewirken, welche zum besseren Schutz der Organfunktion beitragen soll.

Schließlich erfolgt bei der hypothermen Maschinenperfusion eine kontinuierliche Überwachung funktioneller Parameter und eine Analyse von Stoffwechselprodukten und Biomarkern bei Bedarf, sodass im Unterschied zur statischen Kaltkonservierung, bei der diese Überwachung und Analyse nicht erfolgt, eine Bewertung der Organqualität und Transplantabilität des Organs vor Transplantation ermöglicht wird.

Die beschriebenen Unterschiede zwischen beiden Herangehensweisen sind als wesentlich zu beurteilen, da die Form der Einwirkung auf die zu transplantierende Leber und damit die Auswirkung auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten nach Organtransplantation derart abweicht, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist. Dies ergibt sich zum einen aus anders zu erwartenden Erkenntnissen zum Nutzen der gegenständlichen Methode in Hinblick auf einen verbesserten Organfunktionserhalt und damit eine möglicherweise verbesserte Organfunktion nach Transplantation sowie in Hinblick auf die Sicherstellung der Funktionalität des Spenderorgans durch Bewertung der Organqualität vor Transplantation. Zum anderen sind andere Erkenntnisse zu den Anwendungsrisiken aufgrund der von der BI reklamierten Reduzierung des Risikos für einen Ischämie-bedingten Reperfusionsschaden zu erwarten. Damit weist die gegenständliche Methode ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, welches sich wesentlich von dem Wirkprinzip der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis unterscheidet.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip.

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen unterscheiden oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion zum Einsatz kommt.

Maschinengestützte Konservierungsverfahren werden in den organbezogenen BÄK Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 und 5 Transplantationsgesetz für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation⁶, zur Lungentransplantation⁷, zur Nierentransplantation⁸, zur Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation⁹ sowie zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms¹⁰ beschrieben. Auch hier findet sich jeweils folgende Aussage: „Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet werden.“ Aus der sehr allgemeinen Bezeichnung maschinengestützte Konservierungsverfahren geht nicht hervor, ob hiervon auch die hypotherme Maschinenperfusion für diese Anwendungsgebiete umfasst ist. Selbst wenn dies zutreffen sollte, geht der G-BA jedoch in analoger Weise zur Anwendung bei Lebertransplantationen davon aus, dass es sich hierbei um keine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweisen handelt, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind (siehe Ausführungen in Kapitel 2.4.2.2.2). Somit zieht der G-BA diese maschinengestützten Konservierungsverfahren in anderen Anwendungsgebieten nicht für einen Vergleich auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet heran.

⁶ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation in der Fassung vom 21.01.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvHerzTx20230121

⁷ Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation in der Fassung vom 21.01.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvLungeTx20230121

⁸ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation in der Fassung vom 27.06.2023; DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvNiereTx20230627

⁹ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in der Fassung vom 12.09.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvPankreasTx20230912

¹⁰ Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms (RL BÄK Darm) in der Fassung vom 25.03.2025; DOI: 10.3238/arztebl.2025.RiliOrgaWIOvDarmTx20250124

2.4.3 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 VerFO durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 VerFO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerFO).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
13.09.2024		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.03.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerFO (Veröffentlichung im Internet)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der „Hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen 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])

Ätiologie: Die **Leberzirrhose** stellt eine chronisch-progrediente Erkrankung dar, die durch eine Destruktion der Läppchen- und Gefäßarchitektur der Leber infolge einer entzündlich bedingten Fibrose charakterisiert ist. Funktionell manifestiert sich die Leberzirrhose durch das Auftreten einer Leberinsuffizienz und portalen Hypertension, bedingt durch eine verminderte hepatische Perfusion. Dabei entstehen intrahepatische porto-systemische Shunts. Die Entstehung einer Leberzirrhose ist multifaktoriell bedingt, wobei die häufigsten Ätiologie Alkoholabusus (ca. 60 %) oder chronische Virushepatitiden (Hepatitis B, C oder D; ca. 30 %) sind¹.

Klinische Symptomatik: Im Frühstadium der Leberzirrhose sind die Symptome häufig unspezifisch und können daher leicht übersehen werden. Erst durch laborchemische Analysen und bildgebende Verfahren wie die Sonografie lässt sich die Diagnose eindeutig stellen. Zu den klinischen Symptomen zählen neben allgemeinen Beschwerden wie Abgeschlagenheit und ungewolltem Gewichtsverlust auch kutane Manifestationen wie Ikterus, Palmarerytheme und Teleangiektasien.

Spontanverlauf: Die Leber besitzt ein ausgeprägtes Regenerationspotenzial, sodass sie sich bis zu einem gewissen Grad von schädigenden Einflüssen erholen kann. Eine frühzeitige Diagnose und Behandlung der Leberzirrhose verbessern die Prognose signifikant. Ohne adäquate Therapie schreitet die Erkrankung jedoch kontinuierlich fort und kann letztlich letal enden. Die Therapie zielt primär darauf ab, die zugrunde liegende Ursache zu eliminieren oder zu kontrollieren. Beispielsweise haben Patient*innen mit alkoholinduzierter Leberzirrhose, die eine dauerhafte Alkoholabstinenz einhalten, eine vergleichsweise günstige Prognose. Eine vollständige Heilung der Leberzirrhose ist jedoch nicht möglich, da bereits bestehende fibrotische Veränderungen irreversibel sind. Lediglich die Progression der Erkrankung kann verlangsamt werden. Bei fortgeschrittener Leberzirrhose ist die Prognose signifikant schlechter, und die Lebenserwartung ist im Vergleich zur gesunden Bevölkerung stark reduziert. Insbesondere bei weiterem Alkoholkonsum beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate nur 50 % und macht eine Lebertransplantation unausweichlich².

Komplikationen: Komplikationen im Rahmen der Leberzirrhose führen zu einer weiteren Reduktion der Lebenserwartung. Innerhalb von fünf Jahren versterben etwa 75 % der Patient*innen, bei denen Komplikationen auftreten³. Insbesondere Aszites in Kombination mit portaler Hypertension ist prognostisch ungünstig und führt bei 50 % der Betroffenen innerhalb von zwei Jahren zum Tod. Peritonitische Komplikationen verschlechtern die Prognose zusätzlich. Zu den häufigsten

¹ Liu Y-B, Chen M-K. Epidemiology of liver cirrhosis and associated complications: Current knowledge and future directions. World Journal of Gastroenterology. 2022;28(41):5910-30.

² Tacke F, Kroy DC, Barreiros AP, Neumann UP. Liver transplantation in Germany. Liver Transpl. 2016;22(8):1136-42.

³ Devarbhavi H, Asrani SK, Arab JP, Nartey YA, Pose E, Kamath PS. Global burden of liver disease: 2023 update. Journal of Hepatology. 2023;79(2):516-37.

<p>Todesursachen bei Patient*innen mit Leberzirrhose zählen das Leberversagen, gastrointestinale Blutungen, insbesondere aus Ösophagusvarizen, und das hepatozelluläre Karzinom.</p> <p>Klassifikation: Die Einteilung der Leberzirrhose nach ihrem Schweregrad erfolgt anhand der Child-Pugh-Klassifikation, welche die Patient*innen in drei Stadien (Child A bis C) differenziert⁴. Berücksichtigt werden hierbei verschiedene Laborparameter sowie die sonographische Beurteilung von Aszites und der Grad der hepatischen Enzephalopathie.</p>	
1.2	<p>Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung</p>
<p>Die Leberzirrhose betrifft ca. 400.000 Menschen in Deutschland (Prävalenz pro 10.000 1:40)⁵. An Krankheiten der Leber sterben jedes Jahr über 16.000 Menschen⁶. Für die Alkoholische Leberkrankheit wurden 2020 über 90.000 Krankenhausaufenthalte gemeldet. Ein Risikokonsum liegt bei etwa 9 Millionen Menschen in Deutschland vor⁷. Die aktuelle 5-Jahresprävalenz für bösartige Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge beträgt 13.900⁸.</p>	
1.3	<p>Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung</p> <p><i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.</i></p>
<p>Die Lebertransplantation ist die Therapie der Wahl für Patient*innen mit Leberzirrhose sowie bei bestimmten Tumorerkrankungen oder im akuten Leberversagen. Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit von Lebertransplantaten werden in Deutschland im Regelfall sogenannte <i>marginale</i> Organe von Spender*innen mit erweiterten Spenderkriterien transplantiert (2006-2016: 68%, Tendenz zunehmend), welche mit einem erhöhten Risiko für postoperative Komplikationen assoziiert sind. Der Transport und die Konservierung von Lebertransplantaten erfolgt im Rahmen der Regelversorgung in Deutschland mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis in Konservierungslösung in Styroporboxen. Die Implantation muss unmittelbar nach Ankunft des Transplantats im Empfängerkrankenhaus erfolgen, um die Konservierungsphase und den daraus resultierenden Konservierungsschaden zu minimieren. Im Jahr 2023 wurden für die Leber 1.395 Anmeldungen auf der Warteliste vorgenommen und 1.345 Menschen von der Warteliste entfernt (transplantiert oder verstorben). Somit waren im Jahr 2023, 2.740 Menschen transplantationsbedürftig, was eine Prävalenz pro 10.000 von 1:0,27 darstellt.</p>	

2. Angaben zur angefragten Methode	
2.1	Bezeichnung der Methode
Hyotherme oxygenierte Maschinenperfusion (HOPE) der Leber	

⁴ Malinchoc M, Kamath PS, Gordon FD, Peine CJ, Rank J, ter Borg PC. A model to predict poor survival in patients undergoing transjugular intrahepatic portosystemic shunts. *Hepatology*. 2000;31(4):864-71.

⁵ Riemann et al.: Ätiologie und Risikofaktoren. Georg Thieme Verlag 2008, ISBN: 978-3-131-41201-0

⁶ BMG. Referat Öffentlichkeitsarbeit. Daten des Gesundheitswesens 2022. November 2022.

⁷ Deutsches Krebsforschungszentrum in der Helmholtz-Gemeinschaft. Alkoholatlas Deutschland. 2002. ISBN: 978-3-95853-786-6

⁸ Robert Koch-Institut Berlin. Krebs in Deutschland für 2019/2020, 2023. ISBN: 978-3-89606-323-6

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. 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:

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie 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. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Die hypotherme Maschinenperfusion (HOPE) ist eine fortschrittliche Methode zur Konservierung und Optimierung von Organen, die für die Transplantation vorgesehen sind. Sie bietet im Vergleich zur herkömmlichen statischen kalten Lagerung mehrere Vorteile, darunter eine verbesserte Organqualität und eine potenziell längere Kaltischämiezeit/Transportzeit⁹.

Prozessschritte bei der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion der Leber:

Vorbereitung des Organs: Nach der Entnahme des Organs aus dem Spender wird dieses sofort mit einer kalten, konservierenden Lösung perfundiert, um den Stoffwechsel zu verlangsamen und Schäden durch die Ischämie zu minimieren. Das Organ wird dann in einem Beutel unter sterilen Bedingungen aufbewahrt und ins Empfängerzentrum transportiert.

Anschluss an die Maschinenperfusionseinheit: Die HOPE erfolgt im Regelfall endischämisch im Transplantationszentrum. Hierfür wird das Organ in die Maschinenperfusionseinheit eingebracht und an das Perfusionssystem angeschlossen. Dabei werden die zuführenden Gefäße des Organs, d.h. die Pfortader (klassische HOPE) und fakultativ die Leberarterie (duale HOPE) über Kanülen mit den Schläuchen der Maschine verbunden. Die Perfusionslösung, meist eine spezielle kalte Nährlösung, wird bei einer Temperatur von etwa 8°C bis 12°C kontinuierlich durch das Organ gepumpt.

Durchführung der Perfusion: Die Maschine reguliert den Perfusionsdruck und -fluss, wodurch das Organ konstant mit der kalten Nährlösung versorgt wird. Dies hilft, die metabolische Aktivität des Organs weiter zu reduzieren und Schäden durch Sauerstoffmangel (Hypoxie) während der Ischämiephase zu minimieren. Die Perfusion kann mehrere Stunden dauern, je nach Bedarf und Zustand des Organs. **Überwachung und Bewertung:** Während der Perfusion werden verschiedene Parameter kontinuierlich überwacht, wie der Perfusionsdruck, der Fluss, der Widerstand in den Gefäßen und die Temperatur. Diese Daten geben Aufschluss über die Qualität der Perfusion. Zusätzlich können Stoffwechselprodukte oder Biomarker in der Perfusionslösung analysiert werden, um den Zustand des Organs genauer zu beurteilen.

Beendigung der Perfusion und Vorbereitung zur Transplantation: Nach Abschluss der Perfusion wird das Organ aus der Maschine entnommen und das Organ wird erneut mit einer konservierenden Lösung gespült. Das Organ wird dann entweder direkt zur Transplantation vorbereitet oder weiter bei kalter Lagerung aufbewahrt, bis es transplantiert werden kann.

Rationale und Zielsetzung:

Die HOPE zielt darauf ab, die Qualität des Lebertransplantats während der Lagerung und bis zur Transplantation zu erhalten oder sogar zu verbessern. Die rationale Grundlage dieser Methode ist:

⁹ van Rijn R, Schurink IJ, de Vries Y, van den Berg AP, Cortes Cerisuelo M, Darwish Murad S, et al. Hypothermic Machine Perfusion in Liver Transplantation - A Randomized Trial. N Engl J Med. 2021;384(15):1391-401.

Reduzierung des metabolischen Bedarfs: Durch die Kühlung wird der Stoffwechsel des Organs stark verlangsamt, wodurch der Sauerstoff- und Nährstoffbedarf minimiert wird. Dies schützt das Organ vor ischämischen Schäden.

Optimierung der Organqualität: Durch die kontinuierliche Perfusion können schädliche Stoffwechselprodukte aus dem Organ entfernt und das Organ gleichmäßig mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt werden. Dies kann die Zellfunktion erhalten und die Regeneration fördern. Bereits ein kurzer Zeitraum von 1–2 h endischämischer HOPE kann die Mitochondrien von einem Energieerschöpftem auf ein regeneriertes Energieniveau bringen und schützt dadurch die Spenderlebern vor dem Ischämie-Reperfusionsschaden. Der zugrunde liegende Mechanismus beruht auf einer mitochondrialen Reprogrammierung unter hypothermen, aeroben Bedingungen¹⁰.

Organfunktionsüberwachung: Während der Perfusion können wichtige funktionelle Parameter des Organs überwacht und bewertet werden, dies ermöglicht eine Einschätzung der Qualität und Transplantabilität des Organs.

Die Methode wird mit dem OPS 5-939.1 „**Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und ohne Organfunktionsüberwachung**“ verschlüsselt aber nicht separat vergütet.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Zielgruppe hinsichtlich des Organangebots: Eine zentrale Anwendung von HOPE liegt in der Verwendung von marginalen oder qualitativ eingeschränkten Spenderlebern, welche die derzeitigen gültigen Standardkriterien für eine Transplantation (Eurotransplant Extended Donor Criteria) möglicherweise nicht vollständig erfüllen¹¹. Durch die Anwendung von HOPE kann der Konservierungsschaden von Lebertransplantaten reduziert werden und die Nutzungsrate von marginalen Organen erhöht werden, indem ihre Funktion und Qualität vor der Transplantation verbessert werden¹². Die Anwendung von HOPE kann dazu beitragen, den Pool an potenziellen Spenderorganen zu erweitern, indem auch solche Organe in Betracht gezogen werden, die zuvor als ungeeignet galten. Dadurch kann die Verfügbarkeit von Spenderlebern erhöht und die Wartezeiten für Patient*innen verkürzt werden¹³. Aufgrund **hervorragenden Langzeitergebnisse** sowohl für die Transplantation von marginalen als auch regulären Lebern mit HOPE wird jedoch mittlerweile für einen **routinemäßigen Einsatz** plädiert¹⁴.

¹⁰ Krendl F, Gasteiger S, Oberhuber R, Cardini B, Schneeberger S. Weiterentwicklung der Lebertransplantation durch Maschinenperfusion. *J. Gastroenterol. Hepatol. Erkr.* **21**, 138–146 (2023).

¹¹ Moosburner S, Patel MS, Wang BK, Prasad J, Öllinger R, Lurje G, Sauer IM, Vagefi PA, Pratschke J, Raschok N. Multinational Analysis of Marginal Liver Grafts Based on the Eurotransplant Extended Donor Criteria. *Ann Surg.* 2024 Aug 13.

¹² Tingle SJ, Dobbins JJ, Thompson ER, Figueiredo RS, Mahendran B, Pandanaboyana S, et al. Machine perfusion in liver transplantation. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023;2023(9).

¹³ Wang BK, Shubin AD, Harvey JA, MacConmara MM, Hwang CS, Patel MS, et al. From Patients to Providers: Assessing Impact of Normothermic Machine Perfusion on Liver Transplant Practices in the US. *J Am Coll Surg.* 2024;238(5):844-52.

¹⁴ Eden J, Bruggenwirth IMA, Berlakovich G, Buchholz BM, Botea F, Camagni S, et al. Long-term outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion and transplantation of 1,202 donor livers in a real-world setting (HOPE-REAL study). *J Hepatol.* 2024.

Altersgruppe: HOPE wird überwiegend bei erwachsenen Patient*innen eingesetzt, die aufgrund von chronischen Lebererkrankungen oder akutem Leberversagen eine Transplantation benötigen. Typischerweise handelt es sich um Patient*innen im Alter von 18 bis 70 Jahren¹⁵.

Geschlecht: HOPE ist für beide Geschlechter gleichermaßen geeignet, und es gibt keine spezifischen geschlechtsspezifischen Kontraindikationen für die Anwendung dieser Methode.

Kontraindikationen: Allgemeine Kontraindikation für die Lebertransplantation (schwerwiegende Infektion, Sepsis, irreversibles Multiorganversagen). In Fällen, in denen das Spenderorgan schwerwiegende strukturelle oder funktionelle Defizite aufweist (fortgeschrittene Fibrose oder Zirrhose), die selbst durch HOPE nicht verbessert werden können, wird die Methode im Regelfall nicht angewendet.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

Liver Assist™

3.2 Name des Herstellers

XVIVO
Gemenskapens gata 9
SE-431 53 Mölndal
Schweden

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche 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.

Stellenwert des Medizinprodukts Liver Assist im Rahmen des Wirkprinzips der HOPE (Hypotherme Oxygenierte Maschinenperfusion): Das Liver Assist System ist nicht nur ein technisches Hilfsmittel, sondern ein integraler Bestandteil des HOPE-Prozesses. Es ermöglicht eine bessere Erhaltung und sogar Verbesserung der Organqualität, was direkt zu besseren Transplantationsergebnissen führt. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Verwendung von dHOPE/HOPE mit dem Liver Assist System zu einem geringeren Auftreten von Ischämie-Reperfusionsschäden und einer besseren Langzeitprognose bei Patient*innen führt, die mit Organen von sogenannten "Extended Criteria Donors" (ECD) transplantiert werden^{16,17}. Darüber hinaus wurde ein positiver Effekt auf die Inzidenz

¹⁵ Moosburner S, Ritschl PV, Wiering L, Gassner J, Ollinger R, Pratschke J, et al. Hohes Spenderalter bei Lebertransplantation. Wie begegnen wir dem Organmangel in Deutschland. Chirurg. 2019.

¹⁶ Czigany Z, Pratschke J, Froněk J, Guba M, Schöning W, Raptis DA, Andrassy J, Kramer M, Strnad P, Tolba RH, Liu W, Keller T, Miller H, Pavicevic S, Uluk D, Kocik M, Lurje I, Trautwein C, Mehrabi A, Popescu I, Vondran FWR, Ju C, Tacke F, Neumann UP, Lurje G. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-transplant Outcomes in Extended Criteria Donation Liver Transplantation From Donation After Brain Death: Results From a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). Ann Surg. 2021 Nov 1;274(5):705-712.

¹⁷ Czigany Z, Uluk D, Pavicevic S, Lurje I, Froněk J, Keller T, Strnad P, Jiang D, Gevers T, Koliogiannis D, Guba M, Tolba RH, Meister FA, Neumann UP, Kocik M, Kysela M, Sauer IM, Raschzok N, Schöning W, Popescu I, Tacke F, Pratschke J, Lurje G. Improved outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion in liver transplantation-Long-term follow-up of a multicenter randomized controlled trial. Hepatol Commun. 2024 Feb 3;8(2):e0376.

von Gallengangschäden nach Transplantation von Organen beschrieben, welche nach Herztod entnommen wurden (DCD)¹⁸.

Technische Merkmale und deren Relevanz für HOPE:

Oxygenation und Perfusion: Das Liver Assist System ist mit zwei separaten Hohlfaser-Oxygenatoren ausgestattet, die eine kontinuierliche Sauerstoffversorgung des Organs während der Perfusion sicherstellen. Diese Funktion ist entscheidend, um die durch Ischämie verursachten Schäden zu minimieren und die Leberzellen optimal mit Sauerstoff zu versorgen, was insbesondere für marginale Spenderlebern oder Organe, die längere Zeit außerhalb des Körpers gelagert wurden, von Bedeutung ist. Das Liver Assist System ist sowohl für die klassische als auch die duale HOPE zugelassen, für eine Perfusionsdauer von bis zu 24 Stunden.

Temperaturkontrolle: Das System ermöglicht die präzise Kontrolle der Perfusionstemperatur im Bereich von 12°C bis 37°C. Für die HOPE-Methode wird typischerweise eine hypotherme Temperatur von etwa 12°C eingesetzt, um den Stoffwechsel der Leber zu verlangsamen und den Sauerstoffbedarf zu reduzieren. Dies hilft, die Qualität des Organs während der Konservierung zu erhalten und das Risiko von Reperfusionsschäden nach der Transplantation zu senken.

Pulsatile und kontinuierliche Perfusion: Das Liver Assist verwendet eine pulsatile Perfusion der hepatischen Arterie mit einer Frequenz von 60 Schlägen pro Minute, kombiniert mit einem kontinuierlichen Fluss durch die Pfortader. Diese Kombination imitiert die natürlichen physiologischen Bedingungen und fördert die optimale Verteilung der Perfusionslösung im Gewebe, was für die Aufrechterhaltung der Organfunktion während der Lagerung und vor der Transplantation entscheidend ist.

Überwachung und Echtzeit-Sensorik: Integrierte Sensoren überwachen in Echtzeit wichtige Parameter wie Fluss, Druck und Temperatur. Diese Echtzeitüberwachung ermöglicht es dem klinischen Team, die Bedingungen während der Perfusion anzupassen und sicherzustellen, dass das Organ unter optimalen Bedingungen konserviert wird. Zudem bietet das Gerät Sampling-Ports, die es erlauben, Proben der Perfusionsflüssigkeit und Galle zu entnehmen, um den Stoffwechselstatus des Organs zu bewerten.

¹⁸ van Rijn R, van Leeuwen OB, Matton APM, Burlage LC, Wiersema-Buist J, van den Heuvel MC, et al. Hypothermic oxygenated machine perfusion reduces bile duct reperfusion injury after transplantation of donation after circulatory death livers. Liver Transpl. 2018;24(5):655-64.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt 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 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

-

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

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 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt 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 3a Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Keine Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe. Das Liver Assist System hat nach obigen Definition einen besonders invasiven Charakter, da es explizit in wesentliche Funktionen von Organen eingreift und diese ggf. verändert.

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 gegenständliche 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 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?

Die **statische Kaltlagerung** ist das derzeit standardmäßig angewendete Verfahren zur Konservierung von Spenderorganen, einschließlich Lebern, vor der Transplantation. Dabei wird das entnommene Organ nach der Explantation in einer kalten Organprotektionslösung gespült, um die Stoffwechselaktivität zu reduzieren und Schäden durch Ischämie (den Sauerstoffmangel) zu minimieren. Anschließend wird das Organ in einem sterilen Beutel verpackt und in einem zweiten sterilen Beutel auf Eiswasser bei Temperaturen zwischen 0 und 8°C transportiert.

Während der Kaltlagerung wird das Organ jedoch nicht durchblutet und somit auch nicht mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt. Dieser Zustand kann über mehrere Stunden andauern, was das Organ einem erheblichen Energie- und Sauerstoffmangel aussetzt. Die Kälte verlangsamt zwar den Metabolismus, indem sie enzymatische Prozesse reduziert und den Energiebedarf senkt, dennoch können Schädigungen durch die Ischämie sowie durch die Kälte selbst auftreten. Solche „Konservierungsschäden“ treten oft in Form einer kombinierten Schädigung durch fehlende Durchblutung, Kälte und die Wirkungen der Protektionslösungen auf. Insbesondere beim Wiedererwärmen des Organs nach der Lagerung können Schäden im metabolisch inerten Gewebe entstehen (Ischämie-Reperfusionsschaden)¹⁹.

¹⁹ Czigany Z, Lurje I, Schmelzle M, Schoning W, Ollinger R, Raschzok N, et al. Ischemia-Reperfusion Injury in Marginal Liver Grafts and the Role of Hypothermic Machine Perfusion: Molecular Mechanisms and Clinical Implications. J Clin Med. 2020;9(3).

Da Organe in der Kaltlagerung weder funktionell noch metabolisch aktiv sind, ist es schwierig, ihre Lebens- und Funktionsfähigkeit vor der Transplantation zu beurteilen. Dies stellt eine Herausforderung für die Organtransplantation dar, da die Optimierung des Spenderorgans in dieser Phase nicht möglich ist und sich negative Auswirkungen auf das Transplantationsergebnis ergeben können.

Sowohl die HOPE als auch die normotherme Maschinenperfusion werden in Deutschland im Rahmen von klinischen Studien zur Reduktion des Konservierungsschadens von Lebertransplantaten eingesetzt. Die erste randomisierter klinische Studie zum Einsatz der HOPE in der Lebertransplantation in Deutschland rekrutierte im Zeitraum von 09/2017 – 09/2020²⁰.

Seit 2018 gibt es im OPS-Katalog den Code 5-939, der die Art der Konservierung von Organtransplantaten differenziert. Der Code 5-939.0 (Organkonservierung, ohne Anwendung einer Ex-vivo-Perfusion) könnte für die Kaltlagerung in Frage kommen.

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.

Unterschiede zwischen der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion (HOPE) und der statischen Kaltlagerung im Wirkprinzip: Die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion (HOPE) unterscheidet sich wesentlich von der traditionellen statischen Kaltlagerung, insbesondere in ihrem theoretischen Ansatz, den mechanistischen Wirkungen auf das Organ und den technischen Möglichkeiten, die durch das Liver Assist System von XVIVO bereitgestellt werden²¹.

Theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz: Die statische Kaltlagerung basiert auf dem Prinzip, den Stoffwechsel des Organs durch eine Absenkung der Temperatur zu verlangsamen, um den Sauerstoff- und Nährstoffbedarf zu minimieren. Dies wird erreicht, indem das Organ in einer kalten Lösung bei Temperaturen zwischen 0 und 8°C gelagert wird. Der zentrale Fokus liegt auf der Reduktion des metabolischen Bedarfs, wobei jedoch die Ischämie-bedingten Schäden durch den Mangel an Sauerstoff und Nährstoffen in Kauf genommen werden müssen. Im Gegensatz dazu verfolgt HOPE einen aktiv unterstützenden Ansatz, bei dem das Organ nicht nur gekühlt, sondern auch kontinuierlich mit sauerstoffreicher Perfusionslösung versorgt wird. Dies ermöglicht eine partielle Aufrechterhaltung des Zellstoffwechsels und reduziert signifikant den Ischämie-Reperfusionsschaden, der während und nach der Transplantation auftreten kann. Die wissenschaftliche Grundlage dieser Methode liegt in der Erhaltung der Organfunktion durch eine aktive Sauerstoffversorgung und die Förderung des Zellstoffwechsels auch während der Lagerung²².

Mechanistische Unterschiede und Einwirkung auf das Organ: Während der Kaltlagerung ist das Organ vollständig von der Blutzirkulation und damit von der Sauerstoffversorgung abgeschnitten. Dies führt zu einem anaeroben Zustand im Gewebe, der die Anhäufung von Metaboliten und das Risiko von Zellschäden erhöht. Obwohl die Kälte den Stoffwechsel verlangsamt, bleiben die Zellen unterversorgt und sind anfälliger für Schäden, insbesondere beim Wiedererwärmen des Organs vor

²⁰ Czigany Z, Pratschke J, Froněk J, Guba M, Schöning W, Raptis DA, Andrassy J, Kramer M, Strnad P, Tolba RH, Liu W, Keller T, Miller H, Pavicevic S, Uluk D, Kocik M, Lurje I, Trautwein C, Mehrabi A, Popescu I, Vondran FWR, Ju C, Tacke F, Neumann UP, Lurje G. Hypothermic Oxygenated Machine Perfusion Reduces Early Allograft Injury and Improves Post-transplant Outcomes in Extended Criteria Donation Liver Transplantation From Donation After Brain Death: Results From a Multicenter Randomized Controlled Trial (HOPE ECD-DBD). *Ann Surg.* 2021 Nov 1;274(5):705-712.

²¹ Quillin RC, Guarrera JV. Hypothermic machine perfusion in liver transplantation. *Liver Transplantation.* 2018;24(2):276-81.

²² Clarke G, Mergental H, Hann A, Perera M, Afford SC, Mirza DF. How Machine Perfusion Ameliorates Hepatic Ischaemia Reperfusion Injury. *Int J Mol Sci.* 2021;22(14).

der Transplantation. HOPE hingegen ermöglicht eine kontinuierliche Perfusion des Organs mit einer sauerstoffreichen Lösung bei einer kontrollierten hypothermen Temperatur. Dies reduziert die anaeroben Stoffwechselforgänge, minimiert die Bildung schädlicher Metaboliten und unterstützt die Zellfunktion. Durch die pulsatile Perfusion der hepatischen Arterie (duale HOPE) und den kontinuierlichen Fluss durch die Pfortader wird eine physiologische Umgebung simuliert, die das Gewebe besser schützt und die Funktionalität des Organs erhält. Zudem kann durch die Perfusion die Organqualität in Echtzeit überwacht werden, was bei der statischen Kaltlagerung nicht möglich ist.

Technologische Unterschiede und Fähigkeiten des Liver Assist Systems: Die statische Kaltlagerung ist ein passives Verfahren, bei dem keine Möglichkeit besteht, die Organqualität während der Lagerung zu beeinflussen oder zu überwachen. Es handelt sich um eine „One-size-fits-all“-Methode, bei der das Organ unabhängig von seiner individuellen Physiologie oder den spezifischen Anforderungen der Transplantation behandelt wird. Das Liver Assist System von XVIVO hingegen bietet eine Reihe von fortschrittlichen Funktionen, die die HOPE-Methode unterstützen. Dazu gehören²³:

Flexible Temperaturregelung: Die Perfusionstemperatur kann präzise zwischen 12°C und 37°C eingestellt werden, um die optimalen Bedingungen für das jeweilige Organ zu schaffen.

Pulsatile und kontinuierliche Perfusion: Diese Funktion imitiert die natürlichen physiologischen Bedingungen und sorgt für eine gleichmäßige Verteilung der Perfusionslösung im Gewebe.

Echtzeitüberwachung: Integrierte Sensoren überwachen kontinuierlich kritische Parameter wie Druck, Fluss und Temperatur, wodurch die Qualität des Organs während der Lagerung bewertet und optimiert werden kann.

Sauerstoffversorgung: Die kontinuierliche Sauerstoffzufuhr ist ein zentraler Bestandteil des HOPE-Prozesses und wesentlich für die Vermeidung von Ischämieschäden.

4.2 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.

Klinische Anwendung: Das Liver Assist System ist CE gekennzeichnet und wird für die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion der Leber im Deutschland im Rahmen von klinischen Studien angewendet²⁴. Eine Einschränkung auf gewissen Patientengruppe besteht nicht.

²³ Patrono D, Roggio D, Mazzeo AT, Catalano G, Mazza E, Rizza G, et al. Clinical assessment of liver metabolism during hypothermic oxygenated machine perfusion using microdialysis. *Artif Organs*. 2022;46(2):281-95.

²⁴ Eden J, Brüggewirrh IMA, Berlakovich G, Buchholz BM, Botea F, Camagni S, Cescon M, Cillo U, Colli F, Compagnon P, De Carlis LG, De Carlis R, Di Benedetto F, Dingfelder J, Diogo D, Dondossola D, Drefs M, Fronek J, Germinario G, Gringeri E, Györi G, Kocik M, Küçükerbil EH, Koliogiannis D, Lam HD, Lurje G, Magistri P, Monbaliu D, Moumni ME, Patrono D, Polak WG, Ravaioli M, Rayar M, Romagnoli R, Sörensen G, Uluk D, Schlegel A, Porte RJ, Dutkowski P, de Meijer VE. Long-term outcomes after hypothermic oxygenated machine perfusion and transplantation of 1,202 donor livers in a real-world setting (HOPE-REAL study). *J Hepatol*. 2024 Jul 3:S0168-8278(24)02341-9.

Theoretisch-wissenschaftlicher Hintergrund: HOPE erfolgt bei niedrigen Temperaturen (ca. 10°C) und kombiniert diese Kälte mit einer kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr über die Perfusionsflüssigkeit. Während der Perfusion wird das Organ mit sauerstoffhaltiger Lösung durchspült, wodurch der Stoffwechsel der Zellen aufrechterhalten wird, ohne dass es zu den typischen Schäden kommt, die bei reiner Kaltlagerung durch Sauerstoffmangel entstehen würden.

Ein zentrales Element der HOPE-Technologie ist das sogenannte "mitochondriale Recharging". Während der Ischämie, also der Zeitspanne, in der das Organ ohne ausreichende Sauerstoffversorgung gelagert wird, kommt es zu einer Ansammlung von schädlichen Metaboliten wie Succinat in den Mitochondrien. Bei der anschließenden Reperfusion, wenn das Organ wieder mit Sauerstoff versorgt wird, kann diese Ansammlung zu einer vermehrten Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) führen, die erhebliche Zellschäden verursachen.

HOPE wirkt diesen Prozessen entgegen, indem es die Mitochondrien bereits während der Lagerung "auflädt" und sie auf die Reperfusion vorbereitet. Durch die kontrollierte Sauerstoffzufuhr und die niedrige Temperatur während der HOPE-Perfusion wird die Produktion von ROS minimiert und die oxidative Phosphorylierung (ATP-Produktion) in den Mitochondrien unterstützt. Dies führt zu einer signifikanten Reduktion des Ischämie-Reperfusionsschadens und einer besseren postoperativen Funktion des Transplantats²⁵.

Leitlinien und systematische Übersichtsarbeiten: Die Anwendung von HOPE wird in der aktuellen S2k Leitlinie zur Lebertransplantation (Stand 2023) berücksichtigt²⁶. Als starker Konsens gilt, dass Sie [...] zur Testung der Funktion und zur Verbesserung von marginalen Organen angewendet werden [kann]. Zudem bestätigen mehrere systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen die Vorteile von HOPE gegenüber der statischen Kaltlagerung, z.B. in der Reduktion der Krankenhausverweildauer nach Transplantation von Organen älterer Spender*innen und Erweiterung des Pools and verfügbaren Lebern^{27,28}.

Laut der Cochrane-Metaanalyse von Tingle et al. ist HOPE mit einer verbesserten Transplantatüberlebensrate verbunden (HR 0,45; 95% CI 0,23 bis 0,87; P = 0,02), basierend auf hoher Evidenz aus vier Studien mit 482 Empfänger*innen²⁹. Zudem reduzierte HOPE das Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse bei Lebertransplantationen von marginalen Spender*innen (OR 0,45; 95% CI 0,22 bis 0,91; P = 0,03) und verringerte das Risiko für klinisch relevante ischämische Cholangitiden bei Empfänger*innen von Spenderlebern, welche nach Herztod entnommen wurden (DCD), signifikant (OR 0,31; 95% CI 0,11 bis 0,92; P = 0,03).

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.

-

²⁵ Clarke G, Mergental H, Hann A, Perera M, Afford SC, Mirza DF. How Machine Perfusion Ameliorates Hepatic Ischaemia Reperfusion Injury. *Int J Mol Sci.* 2021;22(14).

²⁶ Berg T, Aehling NF, Bruns2 T, Welker M-W, Weismüller T, Trebicka J, et al. S2k-Leitlinie Lebertransplantation der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV). *Z Gastroenterol.* 2023.

²⁷ Michelotto J, Gassner J, Moosburner S, Muth V, Patel MS, Selzner M, et al. Ex vivo machine perfusion: current applications and future directions in liver transplantation. *Langenbecks Arch Surg.* 2021;406(1):39-54.

²⁸ Boerger L, Hillebrandt KH, Czigany Z, Lurje G, Gassner JMGV, Patel MS, et al. Ex Vivo Liver Machine Perfusion Reduces the Length of Hospital Stay in Recipients of Allografts from Elderly Donors: A Systematic Review. *Advanced Therapeutics.* 2023;6(6).

²⁹ Tingle SJ, Dobbins JJ, Thompson ER, Figueiredo RS, Mahendran B, Pandanaboyana S, et al. Machine perfusion in liver transplantation. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2023;2023(9).

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen
----------------	---

Stellungnehmer	Firma TransMedics Dr. Claudia Lentner-Böhm Senior Director Market Access Europe & DACH Mobil: +49 174 280 43 23 Mail: clentnerboehm@transmedics.com www.TransMedics.com	
Datum	28.04.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
<p>Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>TransMedics stimmt zu, dass die gegenständliche Methode ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Diese Methode müsste sich im Falle einer Informationsübermittlung nach §137h SGB V einer eigenen Methodenbewertung unterziehen, unabhängig von bereits laufenden Bewertungen anderer Perfusionsverfahren bei Lebertransplantationen.</p>	<p>Im Zuge des Informationsergänzungsverfahrens, das im Rahmen des §137h SGB V Bewertungsverfahren zur „Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten“ (Grundlage: TransMedics OCS Liver; Normotherme Maschinenperfusion, NTMP) durchgeführt wurde, meldete sich unter anderem der Hersteller XVIVO und ergänzte Informationen zu dessen „Hypothermer oxygenierter Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ (Hypothermic Oxygenated Perfusion of the Explant, HOPE).</p> <p>Aufgrund des damaligen Vorgangs sieht sich TransMedics durch den vorliegenden Beschlussentwurf im Sinne der Methodenabgrenzung betroffen.</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über die Durchführung einer Bewertung vom 20. Juli 2023 führte der G-BA bereits aus, dass HOPE nicht mit NTMP (TransMedics OCS Liver) vergleichbar ist, da sich das Wirkprinzip wesentlich unterscheidet, denn bei der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion des Spenderorgans erfolgt keine Minimierung der Kaltkonservierung sowie keine über (nahezu) den gesamten Prozessschritt kontinuierliche Beurteilungs- und Interventionsmöglichkeit im Gegensatz zu NTMP.</p> <p>Der G-BA merkte 2023 außerdem mit Blick auf die in der damaligen Informationsergänzung sich meldenden, weiteren Medizinproduktehersteller und Verfahren folgendes an: „Für die den Informationsergänzungen zugrundeliegenden Medizinprodukten wurden nach Aussage der Hersteller ebenfalls NUB-Anfragen eingereicht. Für diese bedürfte es bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen (u.a. Nachweise als Hochrisikomedizinprodukt und Verkehrsfähigkeit) einer eigenständigen Informationsübermittlung, um diese ggf. einem eigenen Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V zuzuführen.“</p> <p>Im Falle einer Informationsübermittlung nach §137h für HOPE ist eine eigenständige Bewertung, unabhängig von der Bewertung der NTMP daher notwendig und sachgerecht.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Keine.	[Nicht zutreffend.]
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Keine.	[Nicht zutreffend.]
Allgemeine Anmerkung	Hinweis auf die Bedeutung der Maschinenperfusion in der Transplantation, insbesondere im Zusammenhang mit der Knappheit von Spenderorganen, sowie auf die Unterschiede der verschiedenen Technologien.	<p>Ein zentrales Problem in der Transplantationsmedizin ist der weiterhin bestehende Mangel an Spenderorganen, insbesondere an Lebern. In Deutschland standen zum Jahresende 2022 insgesamt 841 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Lebertransplantation, während im selben Zeitraum lediglich 748 Transplantationen durchgeführt wurden, davon nur 42 durch Lebendspende [BZgA-DSO 2023]. Diese Diskrepanz weist auf eine strukturelle Unterversorgung und längere Wartezeiten hin, die mit einer erhöhten Mortalität auf der Warteliste einhergehen. Hinzu kommt, dass ein wachsender Anteil der verfügbaren Organe von älteren Spendern stammt. Laut Deutscher Stiftung Organtransplantation (DSO) war im Jahr 2021 fast die Hälfte aller Spender über 65 Jahre alt [DSO 2022]. Solche sogenannten marginalen Spenderorgane stellen aufgrund häufigerer struktureller oder funktioneller Einschränkungen höhere Anforderungen an die Konservierung und Beurteilung sowie an eine ggf. erforderliche Rekonditionierung.</p> <p>Vor diesem Hintergrund bietet die Maschinenperfusion einen entscheidenden Ansatz, um die Verfügbarkeit und Qualität transplantierbarer Organe zu verbessern. Maschinelle Perfusionssysteme können durch kontinuierliche Versorgung des Organs mit Sauerstoff und Nährstoffen den durch Kälte-konservierung induzierten Zellschaden reduzieren und die an sich unumgänglichen Ischämiezeiten verkürzen.</p> <p>Zudem erlaubt die Technik eine prä-operative Funktionsbeurteilung und gegebenenfalls eine therapeutische Interventionen (z. B. Reperfusionstrategie).</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>gien), was die Entscheidungsgrundlage für die Transplantabilität des Organs verbessert [AWMF 2024, Dengu et al. 2020].</p> <p>Im klinischen Einsatz werden verschiedene Verfahren unterschieden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Als nicht-perfundierendes Vorgehen steht die klassische, statische Kaltlagerung (SCS) zur Verfügung, verlängert jedoch die Ischämiezeit, d.h. das Organ bleibt lange Zeit ohne Sauerstoff, und lässt keine funktionelle Bewertung zu. Studien beschreiben, dass es zu Ischämie-schäden und strukturellen Veränderungen im Organ kommen kann [Gracia-Sancho et al. 2015, Zhai et al. 2013]. Daher sind insbesondere marginale Spenderlebern mit dieser Konservierungsform (SCS) häufig nicht klinisch verwendbar. - HOPE führt dem Organ bei niedriger Temperatur Sauerstoff zu, soll den Zellstoffwechsel stabilisieren und Reperfusionsschäden reduzieren. Allerdings verbleibt das Organ in einem metabolisch nahezu inaktiven Zustand und erlaubt keine vollständige bzw. durchgängige Beurteilung seiner Funktionsfähigkeit, da das Verfahren erst im Implantationszentrum zum Einsatz kommt. [vgl. Tragende Gründe zum vorliegenden Beschlussentwurf] - Im Gegensatz dazu ermöglicht die NTMP eine nahezu physiologische Aufrechterhaltung der Organfunktion, mit einer maximal möglichen Reduktion der Ischämiezeit. Das Organ bleibt

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>dadurch metabolisch aktiv, kann bei Einsatz mobiler Geräte wie dem TransMedics OCS Liver fortlaufend (unmittelbar nach Explantation und auf dem Trans-portweg vom Spender zum Empfänger) überwacht werden und erlaubt eine umfassende klinische Bewertung. Dies unterstützt nicht nur die Beurteilung, sondern auch die Regeneration geschädigter Organe, wodurch insbesondere Spenderorgane mit „extended donor criteria“ häufiger transplantierbar werden können. [Markmann et al. 2022; AWMF 2024]</p> <p>Die statische Kaltlagerung (SCS) stellt bislang die einzige, überall verfügbare Methode in der Organtransplantation dar, ist jedoch mit den genannten Limitationen verbunden, d.h. dieser Ansatz erlaubt weder eine diagnostische Beurteilung des Organs während des Transports noch Interventionen zur Verbesserung der Organqualität. Allein die normotherme Maschinenper-fusionen – eingesetzt ab dem Zeitpunkt unmittelbar nach der Organentnahme – erlaubt eine maximal reduzierte Ischämiezeit sowie die entsprechend kontinuierliche Überwachung metabolischer Parameter wie Laktat, pH, Gallenproduktion und Durchflussraten in Echtzeit. Darüber hinaus kann eine funktionelle Reaktivierung marginaler Lebern erreicht werden, was die Anzahl transplantierbarer Organe erhöhen könnte.</p>

Literaturverzeichnis

1. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“ (vom 20. Juli 2023)
2. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: S2k-Leitlinie Lebertransplantation (Registernummer 021-029). Federführend: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Gültig bis 31.07.2029. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-029l_S2k_Lebertransplantation_2024-07.pdf (Zugriff am: 16.04.2025).
3. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) / Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO): Lebertransplantation – Zahlen und Fakten 2022. Verfügbar unter: <https://www.organspende-info.de> (Zugriff am: 15.04.2025).
4. Dengu F, Abbas SH, Ebeling G, et al.: Normothermic Machine Perfusion (NMP) of the Liver as a Platform for Therapeutic Interventions during Ex-Vivo Liver Preservation: A Review. *J Clin Med* 2020; 9(6): 1693. doi: 10.3390/jcm9061693
5. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO): Jahresbericht Organspende und Transplantation in Deutschland 2021. Frankfurt am Main, 2022. Verfügbar unter: <https://www.dso.de> (Zugriff am: 15.04.2025).
6. Gracia-Sancho J, Casillas-Ramírez A, Peralta C: Molecular pathways in protecting the liver from ischaemia/reperfusion injury: a 2015 update. *Clin Sci (Lond)* 2015; 129(4): 345–362. doi: 10.1042/CS20150223
7. Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, 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. doi: 10.1001/jamasurg.2021.6781
8. Zhai Y, Petrowsky H, Hong JC, Busuttill RW, Kupiec-Weglinski JW: Ischaemia–reperfusion injury in liver transplantation – from bench to bedside. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2013; 10(2): 79–89. doi: 10.1038/nrgastro.2012.225

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen
----------------	---

Stellungnehmer	Verein Lebertransplantierte Deutschland e.V. Dr. Benjamin Albrecht, Maxfeldstr. 39, 90409 Nürnberg, Vorstandsmitglied	
Datum	28.04.2025	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

¹ Jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Der Verein „Lebertransplantierte Deutschland e.V, unterstützt die Konkretisierung des G-BA, dass die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation zum Einsatz kommen soll.	Der Begriff Triage beschrieb zu Coronazeiten das Priorisieren von Behandlungsbedürftigen nach Dringlichkeit bei zu geringen Ressourcen. Diese Situation ist mit 8-10 Jahren Wartezeit auf eine Niere und Todesfällen während der Wartezeit bei allen Organen in der Transplantationsmedizin schon lange Zeit „Normalität“ geworden. Nach wie vor herrscht in Deutschland eklatanter Organmangel. Auf 8.260 Menschen, die in Deutschland auf ein Organ warten, kommen 2.857 in Deutschland gespendete Organe. Die gesamte Gesellschaft ist aufgerufen jegliche Maßnahmen zu fördern, die in der Lage sind hier Abhilfe zu schaffen.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Durch einen flächendeckenden Einsatz der Maschinenperfusion sieht der Patientenverband Lebertransplantierte Deutschland e.V. große Vorteile, sodass mehr Menschen, die eine Organtransplantation benötigen, dadurch höhere Überlebenschancen haben. Des Weiteren sehen wir ein Einsparungspotenzial durch die Senkung von Komplikationen und damit einhergehenden geringeren Behandlungszeiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Anwendung der MP können verstärkt auch Organe mit erweiterten Spenderkriterien (marginale Organe) genutzt werden, die ansonsten per se schon abgelehnt bzw. gar nicht erst entnommen werden. • Diese „marginalen“ Organe können ohne den Zeitdruck einer kalten Ischämie gründlich auf ihre Eignung zur Transplantation untersucht werden und so die Einschätzung des OP-Erfolges besser prognostiziert werden. • So führt eine konsequente Anwendung der MP zu einer Erweiterung des Spenderpools und zu mehr erfolgreichen Transplantationen. • Initiale Dysfunktionen von Organen können so minimiert und Retransplantationen verhindert werden. • Alle Organe, bevorzugt ältere und vorgeschädigte, werden durch kalte Ischämie während des Transports geschädigt. Es entstehen Schadstoffe und bei der Implantation werden entzündungsfördernde Stoffe freigesetzt, die zu Transplantatschäden bis zu Abstoßungsreaktionen führen können.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organe können während der Zeit mit MP aufbereitet und mit zusätzlichem Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden, was zur Verbesserung der Transplantatqualität führt. • So wird durch den Einsatz der MP die Organfunktion verbessert und es verhindert schwerwiegende Komplikationen nach der OP. • Durch diese Verbesserungen zeigen sich auch verkürzte Krankenhaus- sowie intensivstationäre Behandlungen. <p>Aufgrund der aufgezeigten Vorteile für die Erweiterung des Spenderpools, Verbesserungen der Organqualität, Verbesserung der Transplantationserfolge und Kosteneinsparungen durch kürzere Intensiv- und Liegezeiten empfehlen wir dringend, dass die Kosten für die Maschinenperfusion regelhaft von den Krankenkassen übernommen wird.</p>

Literaturverzeichnis

Quelle: „HOPE-Studie“ (www.hopeliver.com), „Maschinenperfusion in der Lebertransplantation“ Sandra Pavicevic, Deniz Uluk, Johann Pratschke, Georg Lurje in Lebenslinien 22/2

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen

Vom 22. Mai 2025

Vorsitz	Herr Dr. Hermann
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	11:09 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Firma TransMedics:
Frau Dr. Claudia Lentner-Böhm
Herr Michael Weißer

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Moin moin, allerseits.

Wir beginnen gleich mit der ersten Anhörung. Es geht um die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion von Lebern. Und wir haben schon festgestellt, dass die dazu Sprechenden zumindest mal im Bildschirm schon da sind. Ich rufe Sie mal auf und begrüße Sie. – Frau Dr. Lentner-Böhm?

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Hallo.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Das ist schön. – Und Herr Weißer mit Ihnen im Bild?

Herr Weißer (TransMedics): Genau nebendran, guten Morgen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Prima. Dann erteile ich Ihnen direkt das Wort. Ich will Ihnen aber vorher nochmal kurz mitgeben, auch wenn Sie schon Erfahrung haben: Bitte, wenn Sie sprechen, sagen Sie kurz Ihren Namen, weil wir ein Wortprotokoll führen. Wenn Sie nicht sprechen – aber jetzt sind Sie ja gemeinsam in einem Bildschirm – dann müssten Sie stummschalten, falls einer von uns hier im Raum spricht. Und ich will Sie noch daran erinnern: Wir haben natürlich Ihre schriftlichen Stellungnahmen ausführlich studiert. Die müssen Sie nicht wiederholen. Bitte heben Sie die Highlights hervor oder das, was noch an neuen Erkenntnissen dazugewonnen ist. Meine Frage wird sein, warum Kälte gut ist, weil ich das später am Tag nochmal fragen werde, warum die nicht gut ist. – Sie haben das Wort.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Ok. Ich habe das Wort, Frau Dr- Lentner-Böhm von Firma TransMedics, korrekt?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): So ist es. Sie dürfen wählen. Da Sie für mich in einem Bild nebeneinandersitzen, denke ich, Sie können das ausfechten.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Ok, ja. Also ich würde mal starten und dann würde mein Kollege, der Herr Weißer, ergänzen. Ok, wie Sie schon gesagt haben möchte ich jetzt die Stellungnahme auf keinen Fall wiederholen, sondern das Wesentliche war: Wir haben bei TransMedics zu dem Punkt neues theoretisch wissenschaftliches Konzept- Da haben wir eine Argumentation dazu eingereicht. Und diesen Punkt des eigenen wissenschaftlich theoretischen Konzeptes werde ich jetzt nochmal etwas vertiefen.

Und zwar, generell ist zu sagen, dass für die ex-vivo Maschinenperfusion zwei Herangehensweisen möglich sind. Das eine ist die normotherme Maschinenperfusion und das andere ist die hypotherme Maschinenperfusion, über die wir heute in diesem Verfahren oder dieser Anhörung hier sprechen wollen in der ersten Perspektive. Warum erwähne ich jetzt diese normotherme Maschinenperfusion? Weil aktuell die Diskussion im Laufen ist, die ich auch in Erinnerung rufen möchte bei Ihnen, dass ja hier ein Bewertungsverfahren nach § 137h zu dieser neuen Methode beim G-BA sich schon in der Bearbeitung oder in der Diskussion befindet. Das ist auch der Grund, dass wir als TransMedics hier eine Stellungnahme eingereicht haben.

Die beiden Herangehensweisen, die normotherme Maschinenperfusion und die hypotherme Maschinenperfusion sind Prozeduren beziehungsweise Verfahren, die sich doch erheblich voneinander in der Anwendung unterscheiden. Und in der Konsequenz möchte ich sagen, kann man von absolut zwei eigenständigen neuen Methoden der ex vivo Maschinenperfusion hier eigentlich ausgehen. Wie sich die Verfahren unterscheiden, möchte ich jetzt hier eher erläutern: Die Verfahren unterscheiden sich grundlegend im physiologischen Wirkansatz. Das heißt, dass die normotherme Maschinenperfusion, die aktuell von dem sogenannten Organ-Care-System umgesetzt wird, erhält an dem Fokus, dass sie die Organfunktion aktiv erhält. Das

heißt, das Organ wird vital gehalten. Heißt: die Leber produziert Galle und das passiert sofort nachdem- Das Organ wird entnommen im Spenderkrankenhaus und kommt dann in das entsprechende Organ-Care-System, was eine zeitnahe Evaluierung ermöglicht. Heißt: Diagnostik, Beurteilung des Organs und dann hinterher eine Therapie folgen daran.

Das HOPE-Verfahren oder die hypotherme Perfusion wirkt- das Verfahren funktioniert ganz anders. Das heißt, das wirkt in erster Linie reaktiv. Das heißt, beim HOPE-Verfahren wird die Qualität des Organs erst im Empfänger-Krankenhaus nach Lagerung auf Eis dann optimiert. Das heißt, dabei kommt das Organ auf Eis gelagert natürlich in das Empfänger-Krankenhaus. Das ist verbunden natürlich mit einer deutlich längeren Ischämiezeit. Und bei den normothermen Maschinenperfusionen wird diese Kaltlagerung auf Eis weitgehend vermieden. Man kann es nicht ganz vermeiden, aber man kann es während der gesamten Transportzeit natürlich vermeiden, indem sich das Organ in der Maschine befindet.

Beim HOPE-Verfahren ist es so, dass die Eislagerung passiert während dem Transport und erst anschließend dann dieses HOPE-Verfahren, also die hypotherme Maschinenperfusion erst zum Einsatz kommt im Empfänger-Krankenhaus. Somit haben wir hier zwei deutlich verschiedene klinische Vorgehensweisen, und es ist auch kein identisches methodisches Vorgehen. Damit haben wir aber auch gleichzeitig kein identisches Wirkprinzip. Darum plädieren wir bei TransMedics darauf, dass die hypotherme Maschinenperfusion ein eigenständiges theoretisch wissenschaftliches Konzept hat und somit nach § 137h der Methodenbewertung darunterfallen sollte.

Ich möchte zu Herrn Weißer weitergeben, um einen anderen wesentlichen Punkt zu erläutern.

Herr Weißer (TransMedics): Genau, vielen Dank. Es geht ja heute eben um die Frage der Einschlägigkeit des § 137h für das Verfahren der hypothermen Maschinenperfusion. Ich möchte gerne nochmal kurz hervorheben, was aus meiner Sicht ebenfalls für die Neuheit spricht und damit für das Verfahren nach §137h, sollte es zu einer Informationsübermittlung später kommen.

HOPE, um es mal so abzukürzen, wird, wie Sie auch bereits im Entwurf der Tragenden Gründe dargelegt haben, nicht in den Leitlinien, in den gängigen, empfohlen, auch nicht in der Bundesärztekammer-Richtlinie zum Einsatz von Maschinenperfusionen zumindest nicht außerhalb von klinischen Studien. Der Nutzen, einschließlich der Risiken ist aktuell aus unserer Sicht noch nicht bekannt, zumindest nicht auf Grundlage klinischer Studien. Entsprechend ist das Verfahren ja auch noch nicht in der klinischen Praxis verbreitet beziehungsweise in der Anwendung. Und insofern gibt es eigentlich aktuell nur eine eingeführte Methode in der stationären Versorgung, was den Transport von Organen betrifft: Das ist die statische Kaltlagerung. Und ebenfalls, wie Sie es bereits im Entwurf der Tragenden Gründe skizziert haben, ist es im Moment auch aus unserer Sicht eigentlich der einzige Komparator auf den man sich sozusagen auch beziehen kann, dann bald am Verfahren. Insgesamt spricht deswegen alles aus unserer Sicht für die Einschlägigkeit des § 137h auch für das Verfahren der hypothermen Maschinenperfusionen.

Und ja – wir stehen gern bereit für Ihre Rückfragen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, vielen Dank Ihnen beiden. Dann richte ich mich an den Saal für mögliche Fragen.

Schluss der Anhörung: 11:09 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß dem 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion
bei Lebertransplantationen**

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 Folgendes beschlossen:

Die Methode „Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß dem 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:
Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei
Lebertransplantationen

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung	2
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	2
	2.2.1 Wirkprinzip	2
	2.2.2 Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
	2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
	2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	7
	2.4.3 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	13
	2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	13
3.	Stellungnahmeverfahren	13
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in § 38 i. V. m. Anlage VI geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO hat ein Krankenhaus eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA im nachfolgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip beruht nach Angaben in der Beratungsanforderung auf der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion sowie der diagnostischen Beurteilung und Optimierung der zu transplantierenden Leber.

Nachdem die Leber im Empfängerkrankenhaus an das Maschinenperfusionssystem angeschlossen wurde, werde die Leber mit einer kalten (8-12 °C) Nährstofflösung (Perfusionslösung) bis zu maximal 24 Stunden perfundiert. Durch die im Organ erzielte hypotherme Temperatur (etwa 12 °C) werde die metabolische Aktivität der Leber verlangsamt und der Sauerstoff- und Nährstoffbedarf reduziert. Gleichzeitig würden der Leber während der Perfusion kontinuierlich nicht nur Nährstoffe sondern auch Sauerstoff zugeführt, mit dem die Nährstofflösung angereichert wird. Auf diese Weise erfolge eine mitochondriale Reprogrammierung, indem unter diesen kontrollierten hypothermen und aeroben Bedingungen eine oxidative Phosphorylierung in den Mitochondrien unterstützt, die Ansammlung von schädlichen Metaboliten reduziert und später nach Transplantation die Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies minimiert werde. Auch würden schädliche Stoffwechselprodukte durch die kontinuierliche Perfusion aus dem Organ entfernt.

Durch die hypotherme oxygenierte Perfusion soll die Qualität des Organs während der Lagerung im Empfängerkrankenhaus und bis zur Transplantation durch Erhalt der Zellfunktion und Förderung der Regenerierung erhalten bzw. verbessert und das Risiko von Ischämie bedingten Reperfusionsschäden nach der Transplantation gesenkt werden.

Während der Perfusion würden zudem wichtige funktionelle Parameter des Organs wie Perfusionsdruck, Fluss, Widerstand in den Gefäßen und Temperatur kontinuierlich überwacht und bewertet. Zusätzlich können Stoffwechselprodukte oder Biomarker analysiert werden, um den Zustand des Organs genauer zu beurteilen. Die Überwachung der funktionellen Parameter, der Stoffwechselprodukte und der Biomarker ermögliche eine Einschätzung der Qualität und Transplantabilität des Organs.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen, u.a. der mitgelieferten Gebrauchsanweisungen, sind für die technische Anwendung der Methode ein Organperfu-sions- und Überwachungsgerät, zwei Perfusionssets, eine Perfusionslösung und eine Gasflasche erforderlich. Das Organperfu-sions- und Überwachungsgerät besteht aus zwei separaten Pumpeinheiten (eine zur Perfusion der Pfortader und eine zur Perfusion der Leberarterie), welche kontinuierlich den Druck, den Fluss, die Temperatur und den Gefäßwiderstand der Perfusion registrieren. Maximal zulässiger Druck, Fluss und Temperatur werden durch eine eingebettete Software des Organperfu-sions- und Überwachungsgerätes überwacht und haben eine vom Hersteller vorkonfigurierte Einstellung, die vom Benutzer nicht geändert werden kann. Die Perfusionsdaten sind über eine Webanwendung zugänglich, die kontinuierlich die Perfusionscharakteristika und mögliche vom Gerät generierte Alar-meldungen anzeigt. Eine Thermoeinheit des Organperfu-sions- und Überwachungsgeräts steuert die Temperatur der Perfusionslösung. Die Pumpeinheiten und die Thermoeinheit sind auf einem Tischwagen für den Organtransport im Krankenhaus montiert. Bei den Perfusionssets handelt es sich um sterile Einweg-Perfusionssets, eines für die duale hypotherme Perfusion der Leberarterie und der Pfortader und eines für die einseitige hypotherme Perfusion der Pfortader. Jedes Set enthält ein Reservoir mit zwei Deckeln und einer Kanüle / Kanülen für die Leber und einen oder zwei Perfusionskreisläufen. Jeder Perfusionskreislauf enthält einen Oxygenator mit Wärmetauscher und arteriellem Filter, einen Pumpenkopf mit Magnetkupplung, einen Drucksensor sowie kompatible Schläuche. Bei der Perfusionslösung handelt es sich um eine sterile Nährstofflösung.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Nachdem die Leber im Spenderkrankenhaus entnommen und unter sterilen Bedingungen in kalter konservierender Lösung in einem Beutel auf Eis zum Empfängerzentrum transportiert wurde, wird die Spenderleber an das Maschinenperfusionssystem angeschlossen. Hierfür wird die Pfortader und fakultativ die Leberarterie über Kanülen mit den Schläuchen des bzw. der Perfusionssets verbunden. 8-12°C kalte und mit Sauerstoff angereicherte Perfusionslösung

wird kontinuierlich durch die Leber gepumpt. Die Perfusion kann mehrere Stunden (maximal 24 Stunden) erfolgen. Während der Perfusion werden über integrierte Sensoren kontinuierlich funktionelle Parameter wie Perfusionsdruck, -fluss, Widerstand in den Gefäßen und Temperatur in Echtzeit überwacht und bei Bedarf angepasst. Zusätzlich können Proben der Perfusionsflüssigkeit und der Galle entnommen werden, um Stoffwechselprodukte und Biomarker darin zu analysieren. Nach Abschluss der Perfusion wird die Spenderleber entnommen und erneut mit einer konservierenden Lösung gespült. Entweder erfolgt anschließend direkt die Vorbereitung des Organs für die Transplantation oder eine weitere kalte Lagerung bis zur Transplantation.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Die BI gibt im Formular zur Beratungsanforderung an, dass eine zentrale Anwendung der gegenständlichen Intervention in der Verwendung von marginalen oder qualitativ eingeschränkten Spenderlebern liege, welche die derzeit gültigen Standardkriterien für eine Transplantation möglicherweise nicht vollständig erfüllen. Durch die Anwendung der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion sollen Konservierungsschäden von Lebertransplantaten reduziert und die Nutzungsrate von marginalen Organen erhöht werden.

Aufgrund von guten Langzeitergebnissen sowohl für die Transplantation von marginalen als auch regulären Lebern werde jedoch für einen routinemäßigen Einsatz der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion plädiert.

Der G-BA konkretisiert daher das gegenständliche Anwendungsgebiet wie folgt:

Die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion soll bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation zum Einsatz kommen.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.
- d) Sie wurde oder wird vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die in Kapitel 2.3 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der

Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G-BA übermitteln.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Die technische Anwendung der Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz der im Kapitel 2.2.1 beschriebenen Medizinprodukte.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das Organperfusions- und Überwachungsgerät, die Perfusionssets und die Perfusionslösung zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist die Einbeziehung dieser spezifischen Medizinprodukte zwingend erforderlich, um die Prozessschritte der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion zur Organkonservierung und der Funktionsüberwachung von zu transplantierenden Lebern, welche die gegenständliche Methode in ihrem Kern ausmachen und welche sie von anderen Vorgehensweisen abgrenzen, durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung dieser spezifischen Medizinprodukte die technische Anwendung der Methode nicht nur nicht möglich, sondern sie würde auch ihr in Kapitel 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Bei der Perfusionslösung handelt es sich um ein Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo.

Gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 1 Verfo sind Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V solche, die der Klasse IIb oder III gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei dem Organperfusions- und Überwachungsgerät um ein Medizinprodukt der Klasse IIb und bei den Perfusionssets um Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745. Ausweislich der eingereichten Unterlagen handelt es sich bei der Perfusionslösung um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Eine CE-Zertifizierung auf Basis der alten Rechtslage nach der Richtlinie 93/42/EWG ist zwar übergangsrechtlich zunächst weiterhin gültig. Da die Vorgaben der Verfahrensordnung jedoch entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben an die Klassifizierung nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 anknüpfen, ist die Klassifizierung anhand dieses Maßstabs zu prüfen. Gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 handelt es sich bei der Perfusionslösung auch nach neuer Rechtslage um ein sonstiges Medizinprodukt der Klasse III.

Die Perfusionssets sind schon aufgrund ihrer Zuordnung in die Klasse IIa nicht als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen

Ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es 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 und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung eines Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b i. V. m. Absatz 2b Satz 2 VerfO).

Das für die technische Anwendung der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion maßgebliche Organperfusions- und Überwachungsgerät sendet weder Energie aus, noch gibt es radioaktive Stoffe ab, die gezielt auf wesentliche Funktionen der Leber einwirken. Das Organperfusions- und Überwachungsgerät erfüllt daher nicht die Kriterien eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

Ein Medizinprodukt der Klasse III, welches kein aktives implantierbares Medizinprodukt darstellt, ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 2 VerfO dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Satz 3 VerfO 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.

Als langfristig ist ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 2b VerfO).

Mit dem Einsatz der oxygenierten Perfusionslösung geht ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen der zu transplantierenden Leber einher, da sie wesentliche Funktionen der Leber verändert. Mittels der Perfusion der Leber mit der oxygenierten Nährstofflösung sollen die Leberzellen optimal mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt, die Mitochondrienfunktion der Leberzellen unterstützt, die Ansammlung von schädlichen Stoffwechselprodukten verringert und die Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies nach Implantation minimiert werden. Auf diese Weise soll die Funktion der Leber erhalten bleiben, der Ischämie bedingte Reperfusionsschaden der Leber nach Transplantation reduziert und damit eine bessere postoperative Transplantatfunktion erreicht werden. Mit dem Einsatz der oxygenierten Perfusionslösung geht auch eine langzeitige Veränderung der Leberfunktion und Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten einher. Ein teilweiser Gewebeuntergang und konsekutiver Funktionsverlust der Leber ist ein unumkehrbarer Prozess, der auch die Gesundheit einer Patientin oder eines Patienten nach Implantation einer Leber in solchem Zustand langfristig beeinflusst. Der Zustand der transplantierten Leber kann Auswirkungen auf die spätere Organfunktion, auf die Organlebensdauer nach der Transplantation sowie auf mögliche Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem des Organempfängers haben. Im Umkehrschluss kann auch die Implantation einer Leber, bei der durch hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion einen Gewebsuntergang und Funktionsverlust vermieden wurde, langzeitige Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten haben.

Damit erfüllt das für die technische Anwendung der Methode maßgebliche Medizinprodukt der Perfusionslösung die Kriterien nach 2. Kapitel § 30 VerfO und ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Die gegenständlichen Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

2.4.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der Methode „Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in der stationären Versorgung angewendete systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation führt die BI mit Verweis auf die aktuelle AWMF S2k-Leitlinie Lebertransplantation¹ 2023 die Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis in Konservierungslösung im Rahmen einer Lebertransplantation auf.

In dieser von der BI genannten S2k-Leitlinie wird auch auf die hypotherme Maschinenperfusion jedoch noch ohne die Möglichkeit der Beurteilung der Viabilität des Organs vor der Transplantation eingegangen. Gemäß dieser Leitlinie kann die Maschinenperfusion zur Testung der Funktion und Verbesserung von marginalen Organen angewendet werden. Jedoch sollte dies, wann immer möglich, im Rahmen von klinischen Studien geschehen.

Die statische Kaltkonservierung sowie die Maschinenperfusion zur Organkonservierung im Rahmen von Lebertransplantationen findet auch Erwähnung in den Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK). So steht in der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß

¹Berg T, Aehling NF, Bruns T, Welker M-W, Weismüller T, Trebicka J, et al. S2k-Leitlinie Lebertransplantation der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV). Z Gastroenterol 2024;62(9):1397-1573.

§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a) und b) des Transplantationsgesetzes², dass die Basis bei einer nicht maschinengestützten Organkonservierung eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatsmenge und Perfusionsdauer mit einer hierfür arzneimittelrechtlich zugelassenen oder nach Medizinproduktegesetz gekennzeichneten, bestimmungsgemäß eingesetzten Perfusionslösung ist. Die Aufbewahrung des so verpackten Transplantates müsse in einem dafür geeigneten Kühlsystem erfolgen. Zudem wird erwähnt, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren angewendet werden können, sofern dies in den organbezogenen Richtlinien vorgesehen ist. In der organbezogenen BÄK-Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 und 5 des Transplantationsgesetzes für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation³ findet sich wiederum die Angabe, dass zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren für den Organtransport oder im Transplantationszentrum angewendet werden können, sofern in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Gemäß dieser Richtlinie soll grundsätzlich der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet werden.

Die BI benennt folgenden im OPS in der Version 2018 abgebildete Herangehensweise:

5-939.1 Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und ohne Organfunktionsüberwachung

Im OPS in der Version 2018 ist auch folgende Herangehensweise abgebildet:

5-939.2 Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und mit Organfunktionsüberwachung

Da diese beiden OPS-Kodes jedoch im OPS in der Version 2015 noch nicht enthalten waren, sind diese im OPS 2018 abgebildeten Herangehensweisen ohne Relevanz für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip und werden daher nicht berücksichtigt.

Der G-BA geht davon aus, dass die in der S2k-Leitlinie benannte hypotherme Maschinenperfusion bzw. die in den BÄK-Richtlinien mehr allgemein benannten maschinengestützten Konservierungsverfahren bislang keine im gegenständlichen Anwendungsgebiet in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen darstellen, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind (vgl. 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Verfo). Diese Annahme stützt sich darauf, dass die Anwendung der (hypothermen) Maschinenperfusion bislang im Rahmen von Studien vorgesehen zu sein scheint. Auch das beratungsgegenständliche Medizinproduktesystem wird den Angaben im Beratungsformular nach in Deutschland bislang nur im Rahmen von Studien eingesetzt. Auch internationale Leitlinienempfehlungen wie der British Transplantation Society (2024)⁴ und der EASL 2024⁵ legen nahe, dass es sich bei der hypothermen Maschinenperfusion um keine in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt. In diesen Leitlinien wird bei den Empfehlungen nicht zwischen normothermer und hypothermer Maschinenperfusion differenziert bzw. die hypotherme Maschinenperfusion nur im Hintergrundtext der Empfehlungen erwähnt. Die British

²Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz) in der Fassung vom 16.10.2021; DOI: 10.3238/arztebl.2021.RiliOrgaEmpfaengerschutz20211015

³Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation in der Fassung vom 12.09.2023; DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvLeberTx20230912

⁴Phillips B, Asgari E, Berry M, Callaghan C, Cerisuelo MC, Johnson P, et al. British Transplantation Society guidelines on abdominal organ transplantation from deceased donors after circulatory death. *Transplant Rev (Orlando)* 2024;38(1):100801.

⁵Samuel D. EASL Clinical Practice Guidelines on liver transplantation. *J Hepatol* 2024;81(6):1040-1086.

Transplantation Society Guidelines beziehen sich zudem auf Lebern von verstorbenen Spendern nach dem Kreislaufftod, welche in Deutschland nicht transplantiert werden. Auch in diesen internationalen Leitlinien wird erwähnt, dass die Maschinenperfusion nur mit besonderen Vorkehrungen z.B. im Rahmen von Forschung angewendet werden soll bzw. dass aussagekräftigere Daten erforderlich sind, um die Kosteneffizienz und den Nutzen von Strategien zur Erhaltung der Leberperfusion *in situ* oder *ex situ* endgültig bestätigen zu können.

Da die (hypotherme) Maschinenperfusion somit weder spezifisch im OPS in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt wird, noch aktuell in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen wird, zieht der G-BA die hypotherme Maschinenperfusion bzw. maschinengestützte Konservierungsverfahren nicht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heran.

Über die von der BI genannten Herangehensweisen hinaus konnte der G-BA keine weiteren im gegenständlichen Anwendungsgebiet bereits angewendeten Herangehensweisen identifizieren, die zur Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip heranzuziehen wären.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der G-BA somit die Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis im Rahmen einer Lebertransplantation als im Anwendungsgebiet bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise heran.

2.4.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von dem Wirkprinzip der im Anwendungsgebiet bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis im Rahmen einer Lebertransplantation. Dies wird folgendermaßen begründet:

Bei der statischen Kaltkonservierung wird die Leber nach Explantation mit einer hypothermen Konservierungslösung perfundiert und auf Eis bis zur Implantation bei etwa 0-8°C gelagert. Im Unterschied hierzu wird bei der gegenständlichen Methode die entnommene Leber nur für den Zeitraum des Transports zum Empfängerkrankenhaus statisch kaltkonserviert und dort an das Maschinenperfusionsgerät angeschlossen.

Vergleichbar zur statischen Kaltkonservierung wird auch bei der gegenständlichen Maschinenperfusion die Leber hypotherm gelagert, hier jedoch bei einer konstanten Temperatur von etwa 12°C im Gewebe, um den Sauerstoff- und Nährstoffbedarf durch Verlangsamung der metabolischen Aktivität der Leber zu minimieren. Während bei der statischen Kaltkonservierung die Leber in der Zeit zwischen Explantation und Implantation vollständig von der Blutzirkulation und damit von der Sauerstoff- und Nährstoffversorgung abgeschnitten ist, wird die Leber bei der hypothermen Maschinenperfusion im Empfängerkrankenhaus mit einer Sauerstoff angereicherten Nährstofflösung für maximal 24 Stunden perfundiert.

Nach Angaben der BI führe die statische Kaltkonservierung unter anaeroben Bedingungen zu einer Ischämie im Gewebe und zu einer Anhäufung von schädlichen Metaboliten wie Succinat in den Mitochondrien. Bei der anschließenden Reperfusion des Organs, wenn das Organ wieder aufgewärmt und mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt wird, würden die angereicherten schädlichen Metaboliten zu einer vermehrten Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies führen, welche mit einem erhöhten Risiko für erhebliche Zellschäden einhergingen. Es kommt zu einem Ischämie-bedingten Reperfusionsschaden aufgrund des

Mangels an Sauerstoff und Nährstoffen während der Kaltkonservierung. Im Unterschied hierzu wird bei der gegenständlichen Methode partiell der Zellstoffwechsel aufrechterhalten und gleichzeitig durch die Sauerstoffversorgung anaerobe Stoffwechselfvorgänge reduziert. Auf diese Weise soll die Bildung und Anreicherung schädlicher Metaboliten während der Lagerung des Organs im Empfängerkrankhaus minimiert und das Organ durch Erhalt und Regenerierung der Leberzellfunktion (mitochondriale Reprogrammierung) für die spätere Reperfusion im Körper vorbereitet werden. Zudem werden im Unterschied zur statischen Kaltkonservierung die sich bildenden schädlichen Metabolite bei der gegenständlichen Intervention durch die kontinuierliche Perfusion entfernt.

Auch soll die kontinuierliche, pulsatile Maschinenperfusion im Vergleich zur statischen Kaltkonservierung eine gleichmäßigere Verteilung des Perfusats und eine Simulation einer physiologischen Umgebung bewirken, welche zum besseren Schutz der Organfunktion beitragen soll.

Schließlich erfolgt bei der hypothermen Maschinenperfusion eine kontinuierliche Überwachung funktioneller Parameter und eine Analyse von Stoffwechselprodukten und Biomarkern bei Bedarf, sodass im Unterschied zur statischen Kaltkonservierung, bei der diese Überwachung und Analyse nicht erfolgt, eine Bewertung der Organqualität und Transplantabilität des Organs vor Transplantation ermöglicht wird.

Die beschriebenen Unterschiede zwischen beiden Herangehensweisen sind als wesentlich zu beurteilen, da die Form der Einwirkung auf die zu transplantierende Leber und damit die Auswirkung auf die gesundheitliche Situation der Patientin oder des Patienten nach Organtransplantation derart abweicht, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der in der stationären Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis auf die gegenständliche Methode aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen ist. Dies ergibt sich zum einen aus anders zu erwartenden Erkenntnissen zum Nutzen der gegenständlichen Methode in Hinblick auf einen verbesserten Organfunktionserhalt und damit eine möglicherweise verbesserte Organfunktion nach Transplantation sowie in Hinblick auf die Sicherstellung der Funktionalität des Spenderorgans durch Bewertung der Organqualität vor Transplantation. Zum anderen sind andere Erkenntnisse zu den Anwendungsrisiken aufgrund der von der BI reklamierten Reduzierung des Risikos für einen Ischämie-bedingten Reperfusionsschaden zu erwarten. Damit weist die gegenständliche Methode ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, welches sich wesentlich von dem Wirkprinzip der Kaltkonservierung mittels statischer hypothermer Lagerung auf Eis unterscheidet.

2.4.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Das Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip.

2.4.2.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem G-BA zusätzlich bekannt gewordenen Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet der hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen unterscheiden

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.2.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Die BI benennt keine weiteren Anwendungsgebiete, in denen die hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion zum Einsatz kommt.

Maschinengestützte Konservierungsverfahren werden in den organbezogenen BÄK Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummern 2 und 5 Transplantationsgesetz für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation⁶, zur Lungentransplantation⁷, zur Nierentransplantation⁸, zur Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation⁹ sowie zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms¹⁰ beschrieben. Auch hier findet sich jeweils folgende Aussage: *„Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können für den Organtransport oder im Transplantationszentrum angewendet werden, sofern in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie nichts abweichendes bestimmt ist. Grundsätzlich soll der Einsatz zugelassener maschinengestützter Konservierungsverfahren durch Studien begleitet werden.“* Aus der sehr allgemeinen Bezeichnung maschinengestützte Konservierungsverfahren geht nicht hervor, ob hiervon auch die hypotherme Maschinenperfusion für diese Anwendungsgebiete umfasst ist. Selbst wenn dies zutreffen sollte, geht der G-BA jedoch in analoger Weise zur Anwendung bei Lebertransplantationen davon aus, dass es sich hierbei um keine in die stationäre Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweisen handelt, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt sind (siehe Ausführungen in Kapitel 2.4.2.2.2). Somit zieht der G-BA diese maschinengestützten Konservierungsverfahren in anderen Anwendungsgebieten nicht für einen Vergleich auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet heran.

⁶ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation in der Fassung vom 21.01.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvHerzTx20230121

⁷ Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation in der Fassung vom 21.01.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvLungeTx20230121

⁸ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation in der Fassung vom 27.06.2023; DOI: 10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvNiereTx20230627

⁹ Richtlinie gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation in der Fassung vom 12.09.2023; DOI:10.3238/arztebl.2023.RiliOrgaWIOvPankreasTx20230912

¹⁰ Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation und zu kombinierten Transplantationen unter Einschluss des Darms (RL BÄK Darm) in der Fassung vom 25.03.2025; DOI: 10.3238/arztebl.2025.RiliOrgaWIOvDarmTx20250124

2.4.3 Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllen die im Kapitel 2.2.1 genannten Medizinprodukte, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom Krankenhaus eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen. Der Einsatz der Medizinprodukte im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinerproduktrechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch der oder des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Verfo durch Beschluss nach 2. Kapitel § 34 Absatz 8 Satz 2 Verfo beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz Verfo).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 31. März 2025 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind zwei Stellungnahmen eingegangen. Eine Stellungnehmende hat eine mündliche Stellungnahme abgegeben. Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation).

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
13.09.2024		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.03.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
06.05.2025	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
22.05.2025	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
18.06.2025	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der „Hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen“ unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 Verfo,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken