

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialge-
setzbuch:

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

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Gegenstand der Entscheidung	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Evidenzlage	4
2.4	Einschätzungsverfahren und Gesamtbewertung.....	5
2.4.1	Fragen und Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren.....	5
2.4.2	Gesamtbewertung.....	6
2.5	Würdigung der Stellungnahmen	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf.....	8
5.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V im Anschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Entscheidung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels Verfo hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Anlass dieser Informationsübermittlung war ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten“. Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen hatte der G-BA die Methode im Weiteren wie folgt konkretisiert: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“¹.

Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V beschloss der G-BA am 18. Juni 2025, dass für die vorgenannte Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V) und leitete ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ein².

Die anschließende systematische Überprüfung der Evidenz zur gegenständlichen Methode durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)³ bestätigte weiterhin das Bewertungsergebnis, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als hinreichend belegt angesehen werden kann. Das IQWiG konnte auch keine weiteren laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, in naher

¹<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/38#bewertungsvoraussetzungen>

² **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss zur Bewertung nach § 137h SGB V: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung [online]. 2025. [Zugriff: 23.10.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/38>.

³ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**. Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung; 2. Addendum zum Projekt H21-12 (§-137h-Bewertung) [online]. 2025 [Zugriff: 29.10.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/H25-02>

Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit dieser Methode zu liefern, welche eine Aussetzung der Beratungen nach § 137e SGB V gerechtfertigt hätten. Demnach ist es dem G-BA nicht auf andere Weise als durch eine Erprobung gemäß § 137e SGB V möglich, die gegenständliche Methode der nach den gesetzlichen Vorgaben zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorgesehenen abschließenden Nutzenbewertung zuzuführen.

Unter Berücksichtigung der im Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 VerfO eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt⁴ (s. dazu die Abbildung der eingegangenen Einschätzungen in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren) sowie basierend auf der Auswertung der Ergebnissen der vier bereits dem Bewertungsbeschluss vom 18. Juni 2025 zugrundeliegenden randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) (s. Kapitel 2.3) gelangte der G-BA jedoch zu der Auffassung, dass die Durchführung einer weiteren, ausschließlich im deutschen Versorgungskontext mit Beschränkung auf GKV-Versicherte durchführbaren RCT, keine Ergebnisse liefern wird, die so ausgeprägt sind, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung mit den vorgenannten RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden kann. Im Ergebnis erwartet der G-BA, dass die neuen Daten die Interpretierbarkeit der gesamten Datenlage erschweren wird und die Unsicherheit bestehen bleibt. Vor diesem Hintergrund schließt der G-BA aus, dass eine Erprobung gemäß § 137e SGB V geeignet ist, die einer abschließenden Nutzenbewertung entgegenstehende Evidenzlücke zu schließen und ist zu der Entscheidung gekommen, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie einzustellen.

2.2 Beschreibung der Methode

Die extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung soll bei Patientinnen und Patienten angewendet werden, die eine post-mortale Spenderleber erhalten.

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um eine ab Entnahmekrankenhaus eingesetzte normotherme Maschinenperfusion (NMP), in deren Rahmen eine diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs erfolgt. Hierfür wird mit Hilfe eines Organperfusions- und Überwachungsgerätes der zelluläre Stoffwechsel des zu transplantierenden Organs im Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung der Leber mit warmem oxygeniertem Blut aufrechterhalten. Damit soll die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten, also marginalen Organen ermöglicht werden.

⁴ **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Bekanntmachung des Beratungsthemas. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 30.10.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/346/#bekanntmachung-des-beratungsthemas-einholung-erster-einschätzungen-ermittlung-stellungnahmeberechtigter-medizinproduktehersteller>

2.3 Evidenzlage

Für die Bewertung der gegenständlichen Methode konnten die folgenden RCTs herangezogen werden:

- Nasralla 2018^{5,6},
- PROTECT^{7,8,9},
- WP01^{10,11}

und

- Guo 2023^{12,13,14}.

Die drei erstgenannten RCTs lagen zur initialen Bewertung der Methode vor, die RCT von GUO (2023) wurde in der nachgelagerten systematischen Überprüfung der Evidenz durch das IQWiG zusätzlich ermittelt und entsprechend berücksichtigt.

Über die drei erstgenannten RCTs hinweg waren in der Bewertung zunächst nur sehr eingeschränkt Aussagen für die in Deutschland ausschließlich transplantierbaren DBD-Spenderorgane (Donation after Brain Death)¹⁵ möglich. Gleiches galt für die Frage, ob die Methode ggf. nur für Lebern von eingeschränkter Qualität vorteilhaft ist. In der Gesamtschau zeigten die Ergebnisse über beide Spendertypen DCD (Donation after Circulatory Death) und DBD hinweg keinen Vor- oder Nachteil der Normothermen Maschinenperfusion (NMP) in Hinblick auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Daher wurden im Nachgang der Bewertung vom G-BA Autorenanfragen gestellt mit der Bitte um Auswertungen zu den drei RCTs beschränkt auf die Transplantation von in Deutschland ausschließlich dafür zugelassenen DBD-Lebern sowie um Subgruppenanalysen dieses Kollektivs zu Spenderalter (unter 50 Jahren vs. 50 Jahre oder älter), Donor Risk Index (DRI, $\leq 1,6$ vs. $> 1,6$) und Makrosteatose ($\leq 20\%$ vs. $> 20\%$). Es war das Ziel auf Basis dieser

⁵ **Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, Akhtar MZ, Butler AJ, Ceresa CDL, et al.** A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. *Nature* 2018;557(7703):50-56.

⁶ **University of Oxford.** Work Package 2 (WP2) - Normothermic Liver Perfusion Vs Cold Storage in Liver Transplants [online]. 2018. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN39731134>.

⁷ **Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, Bhati CS, Pelletier SJ, Lu AD, et al.** Impact of Portable Normothermic Blood-Based Machine Perfusion on Outcomes of Liver Transplant: The OCS Liver PROTECT Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg* 2022;157(3):189-198.

⁸ **Transmedics.** Clinical Evaluation Report: Organ Care System (OCS) Liver System [unveröffentlicht]. 2020.

⁹ **Transmedics.** OCS Liver PROTECT Trial: Preserving and Assessing Donor Livers for Transplantation (PROTECT) [online]. 2023. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02522871>.

¹⁰ **OrganOx.** WP01 - Normothermic Liver Preservation [online]. 2022. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02775162>.

¹¹ **Chapman WC, Barbas AS, D'Alessandro AM et al.** Normothermic Machine Perfusion of Donor Livers for Transplantation in the United States; A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg* 2023; 278(5): e912-e921. <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000005934>.

¹² **Guo Z.** The efficacy and safety of ischemia-free liver transplantation versus konventioneller liver transplantation in the treatment of end-stage liver diseases; A single-centre randomised controlled trial [online]. 2019. [Zugriff: 07.07.2025]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=35140>.

¹³ **Huang C, Huang S, Tang Y, Zhao Q, Wang D, Ju W, et al.** Prospective, single-centre, randomised controlled trial to evaluate the efficacy and safety of ischaemia-free liver transplantation (IFLT) in the treatment of end-stage liver disease. *BMJ Open* 2020;10(5):e035374.

¹⁴ **Guo Z, Zhao Q, Jia Z et al.** A randomized-controlled trial of ischemia-free liver transplantation for end-stage liver disease. *J Hepatol* 2023; 79(2): 394-402. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.04.010>.

¹⁵ Donation after Brain Death [DBD], vergleiche: § 3 Absatz 2 Nummer 2 Transplantationsgesetz im Unterschied zu Donation after Circulatory Death [DCD]

Subgruppenanalysen zu prüfen, ob sich beispielsweise für die Subgruppe von Lebern geringerer Organqualität (Spenderalter unter 50 Jahre vs. älter, DRI > 1,6 und Makrosteatose > 20 %) ein Effekt zugunsten einer NMP unter Vermeidung einer Kaltkonservierung zeigt. Die Auswertungen sollten jeweils die Endpunkte 1-Jahres-Überleben, 1-Jahres-Organüberleben und Leberverwurf nach Randomisierung umfassen.

Der G-BA beauftragte das IQWiG am 24. Juni 2024 mit einer ergänzenden Bewertung der seitens der Studienautoren vorgelegten Analysen. Dabei zeigte sich wiederum in der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse des DBD-Kollektivs für keinen der betrachteten Endpunkte ein Vor- oder Nachteil der Methode.

Aus der in der systematischen Überprüfung neu identifizierten RCT Guo (2023), in der ausschließlich DBD-Lebern transplantiert wurden, lagen verwertbare Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtmortalität, Transplantatverlust, primäres Transplantatversagen, Krankenhaus- und Intensivstationsverweildauer sowie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vor. Auch unter metaanalytischer Berücksichtigung dieser Studie zeigten sich jedoch keine statistisch signifikanten Vor- oder Nachteile der Methode. Zum Endpunkt Gesamtmortalität nach einem Jahr zeigte die Studie WP01 sogar einen signifikanten Effekt zuungunsten der NMP.

Damit liegen zur Bewertung der Methode insgesamt vier abgeschlossene RCTs mit Ergebnissen zu den Endpunkten Gesamtmortalität, Organverwurf nach Randomisierung, Transplantatverlust, primäres Transplantatversagen, Krankenhausverweildauer, Intensivstationsverweildauer und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vor. Die metaanalytischen Zusammenfassungen der Ergebnisse ergaben für keinen der betrachteten Endpunkte einen statistisch signifikanten Vor- oder Nachteil der durchgängig angewendeten NMP im Vergleich zur durchgängigen kalten Organkonservierung. An dem entsprechenden Bewertungsergebnis vom 18. Juni 2025¹⁶ hält der G-BA daher weiterhin fest. Die anlässlich der Aufnahme der Beratungen zu Erprobungs-Richtlinie beauftragte systematische Überprüfung der Evidenz durch das IQWiG¹⁷ führte zu keiner abweichenden Beurteilung.

2.4 Einschätzungsverfahren und Gesamtbewertung

2.4.1 Fragen und Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren

Der G-BA hat am 18. Juni 2025 ein Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 VerfO eingeleitet¹⁸ und im Fragebogen angekündigt, dass vor dem Hintergrund der bisherigen Ergebnisse der vorliegenden RCTs geprüft werde, ob das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie für die gegenständliche Methode mangels Machbarkeit einer solchen Studie unter den Kautelen des § 137 e SGB V einzustellen sei.

Der G-BA hat mit dieser Zielstellung um Einschätzungen zu den Themenbereichen Studienlage, medizinische Notwendigkeit sowie zu den Voraussetzungen einer Erprobung gebeten.

Im Ergebnis ergab sich aus den Hinweisen im Einschätzungsverfahren kein tragbarer Vorschlag für eine im GKV-System mit hinreichender Erfolgswahrscheinlichkeit durchführbare RCT für

¹⁶ <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/38>

¹⁷ <https://www.iqwig.de/projekte/h25-02.html>

¹⁸ <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/346/>

die gegenständliche Methode, deren Ergebnisse so ausgeprägt wären, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung mit den vorgenannten vier RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden könnte.

Einschätzungen zur Studienlage

Zur Frage nach weiteren laufenden oder geplanten RCTs wies eine Einschätzende auf eine RCT (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06874296> [ExTra]) hin. Diese untersucht jedoch eine abweichende Methode, bei welcher die NMP erst im Empfängerkrankenhaus und nicht bereits ab dem Zeitpunkt der Explantation eingesetzt wird. Daher ist diese Studie für die gegenständliche Fragestellung ungeeignet.

Einschätzungen zur medizinischen Notwendigkeit

Die Einschätzenden heben vielfach die Relevanz des Einsatzes der NMP hervor, welche erst ab Empfängerkrankenhaus (mit vorheriger Kältekonserverung) zum Zwecke der Reduzierung der Wartelistenmortalität eingesetzt wird. Der G-BA weiß um die Notwendigkeit der Verwendung von marginalen Lebern, die sich vor allem aus dem in Deutschland bestehenden knappen Angebot an transplantierbaren Organen ergibt. Der G-BA hat im Zuge der aktuellen Bewertung Kenntnis von Fallserien erlangt, die nahelegen, dass durch den Einsatz der NMP-Spenderlebern, die zuvor - kaltkonserviert - als nicht vermittelbar eingestuft wurden, erfolgreich transplantiert werden können. Diese Ergebnisse können allerdings im Zusammenhang mit diesem Verfahren (Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung) gemäß § 137h SGB V nicht bewertet werden.

Einschätzungen zu den Voraussetzungen einer Erprobung

An dieser Stelle wurden in den Einschätzungen Übertragbarkeitsprobleme aus der PROTECT-Studie adressiert, um die Erforderlichkeit einer Erprobung im deutschen Versorgungskontext zu begründen. Soweit ein positiver Nutzenbeleg aus einer im deutschen Versorgungskontext durchgeführten Erprobungsstudie (RCT) erwartet wird, weil sich so Übertragbarkeitsprobleme aus der PROTECT-Studie (US-amerikanischer Versorgungskontext) vermeiden ließen, überzeugt dies nicht. Die Übertragbarkeitsprobleme betreffen laut Einschätzung den Spenderpool, der in Deutschland nur aus DBD-Spenden bestehe, sowie die unterschiedliche Altersdemographie. Der G-BA folgt hier der Bewertung des IQWiG¹⁹ und stellt fest, dass die Ergebnisse des DBD-Kollektivs für keinen der betrachteten Endpunkte einen Vor- oder Nachteil der Methode erkennen lässt. Für die These, dass eine Studie mit anderen Altersgruppen sinnvoll sei, fehlt jegliche Evidenz. Weiterhin lagen zur Untersuchung einer Effektmodifikation durch die Organqualität (Spenderalter, Donor Risk Index, Makrosteatose) nicht ausreichend interpretierbare Daten vor.

2.4.2 Gesamtbewertung

Für die Bewertung der NMP bei einer DBD-Lebertransplantation lagen insgesamt vier abgeschlossene RCTs mit Ergebnissen zu den Endpunkten Gesamtmortalität, Organverwurf nach Randomisierung, Transplantatverlust, primäres Transplantatversagen, Krankenhausverweildauer, Intensivstationsverweildauer und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vor. Die

¹⁹ **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.** Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung (H24-01) [online]. 2024. [Zugriff: 23.06.2025]. (Addendum zum Projekt H21-12). URL: <https://dx.doi.org/10.60584/H24-01>.

metaanalytischen Zusammenfassungen der Ergebnisse ergaben für keinen der betrachteten Endpunkte einen statistisch signifikanten Vor- oder Nachteil der Methode. Auch wurden keine laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.

Grundsätzlich ergäbe dieses Bewertungsergebnis die Notwendigkeit der Durchführung einer Erprobungsstudie gemäß § 137e SGB V. In diesem konkreten Fall erachtet es der G-BA jedoch als nicht zielführend, die Planung einer Erprobungsstudie vorzunehmen.

Grundsätzlich wäre es nur dann gerechtfertigt, eine weitere Studie durchzuführen, wenn die Hinzufügung, der in dieser Studie generierten Daten in einer Metaanalyse aller Studien die Unsicherheit darüber, ob die Methode einen Nutzen hat, gänzlich aufheben kann.

Eine zusätzlich durchgeführte, methodisch hochwertige RCT mit einer ausreichenden Patientenzahl kann ggf. den metaanalytischen Effektschätzer verschieben. Eine relevante Veränderung der Ergebnisse wäre im hier vorliegenden Fall jedoch nur möglich, wenn der in der Studie gemessene Interventionseffekt extrem ausfallen würde. Für eine solche Annahme gibt es auf Basis der vorhandenen Evidenz jedoch keinen Hinweis. Eine solche Studie würde gleichsam die Heterogenität zwischen den Studien erhöhen. Im Ergebnis erwartet der G-BA, dass die neuen Daten die Interpretierbarkeit der gesamten Datenlage erschweren wird und die Unsicherheit bestehen bleibt²⁰. Im vorliegenden Fall erscheint es dem G-BA daher nicht plausibel, dass eine neue RCT in der Lage ist, eine Nutzaussage zur Methode zu ermöglichen.

Vor diesem Hintergrund und aufgrund der Tatsache, dass bereits vier RCTs vorliegen, deren Ergebnisse nicht ausreichen, um den Nutzen der gegenständlichen Methode hinreichend zu belegen, geht der G-BA davon aus, dass auch eine weitere RCT, die noch dazu ausschließlich im deutschen Versorgungskontext mit Beschränkung auf GKV-Versicherte durchzuführen wäre, keine Ergebnisse liefern wird, die so ausgeprägt sind, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung aller RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden kann.

Auch die im Rahmen des Einschätzungsverfahrens eingegangenen Hinweise führen zu keiner abweichenden Schlussfolgerung.

2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Im Ergebnis der Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahme hat der G-BA keine Änderungen am Beschluss vorgenommen.

Das Stellungnahmeverfahren, inkl. der Stellungnahmen und deren detaillierte Auswertungen ist in der Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

²⁰ Ferreira ML, Herbert RD, Crowther MJ, Verhagen A. and AJ Sutton. When is a further clinical trial justified? *BMJ* 2012;345:e5913 doi: 10.1136/bmj.e5913

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
22.06.2025	Plenum	Beschlussfassung über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V.
25.06.2025		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
03.07.2025	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit der systematischen Überprüfung der Evidenz zur gegenständlichen Methode:
27.08.2025		Vorlage des IQWiG-Berichts
29.01.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.03.2026	UA MB	Anhörung
25.06.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
16.07.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

5. **Fazit**

Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung gemäß § 137e SGB V wird eingestellt.

Eine Änderung des Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts ist mit diesem Einstellungsbeschluss ausdrücklich nicht verbunden.

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk