

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß
§ 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

**Extrakorporale Diagnose und Behandlung von
Lebertransplantaten unter Vermeidung einer
Kaltkonservierung**

infolge der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Vom 16.07.2026

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
A-1	Anhang	5
A-1.1	Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V	5
A-1.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	5
A-1.3	IQWiG-Beauftragung und -berichte	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	7
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-4	Übersicht	8
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	8
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	9
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	9
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	39
B-7	Mündliche Stellungnahmen	40
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	40
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	41
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	42
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	42
C	Anlagen	43
C-1	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	43
C-1.1	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 25.06.2025 B5)	43
C-1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	43
C-1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen (inkl. Literaturlisten)	43
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	43
C-2.1	Unterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	43
C-2.2	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	43
C-2.3	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	43
C-3	Beschluss	43
C-4	Tragende Gründe	43

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
FB Med	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 zur Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/346/>.

A-1 Anhang

A-1.1 Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels der 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.

Im Rahmen des zugehörigen Informationsergänzungsverfahrens gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerFO sind keine Informationen eingegangen.

Die Bewertung der Unterlagen durch das IQWiG kann hier abgerufen werden: <http://www.iqwig.de/projekte/h21-12.html>.

Das Bewertungsverfahren ist ansonsten unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/38>.

Die Überprüfung durch das IQWiG, ob neben den bereits in der vorgenannten Bewertung herangezogenen Unterlagen weitere relevante abgeschlossene oder laufende Studien für die Bewertung von Nutzen, Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit existieren kann hier abgerufen werden: <http://www.iqwig.de/projekte/h25-02.html>.

A-1.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-1.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1.1 abgebildet.

A-1.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1.2 abgebildet.

A-1.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C-1.3 abgebildet.

A-1.3 IQWiG-Beauftragung und -berichte

Mit Beschluss vom 21. Juli 2016 hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen regelhaft beauftragt, die im Rahmen von Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern an den G-BA übermittelten Informationen zu neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen zu bewerten. Der Abschlussbericht des IQWiG zur Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung (Projekt H21-12, Stand: 10.09.2025) ist abrufbar unter <https://www.iqwig.de/projekte/h21-12.html>.

In dem Regelauftrag ist auch vorgesehen, dass die Geschäftsstelle des G-BA das IQWiG ergänzend mit einer systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz zu der jeweiligen Methode beauftragen kann, sofern der G-BA (nach Potenzialfeststellung) ein

Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung einleitet. Infolge der gesetzlichen Neuregelungen des § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V (Wegfall der Potenzialfeststellung) sind Anpassungen im Beschluss vom 21. Juli 2016 erforderlich. Der Unterausschuss Methodenbewertung hatte sich in seiner Sitzung am 11. März 2021 darauf verständigt, dass die Geschäftsstelle des G-BA bis zur Änderung des Beschlusses zur Regelbeauftragung durch das Plenum das IQWiG mit der systematischen Überprüfung der Evidenz beauftragen kann, sofern der G-BA - wie im vorliegenden Fall - einen Beschluss nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 2 Verfo fasst. Daher wurde das IQWiG am 3. Juli 2025 mit der systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz zu dieser Methode mit einer Frist bis zum 28. August 2025 beauftragt (<https://www.iqwig.de/projekte/h25-02.html>) .

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 29. Januar 2026 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (beschlossen am 22. Mai 2025 und am 29. Januar 2026);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (beschlossen am 22. Mai 2025).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 29. Januar 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-2.1) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 29. Januar 2026 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 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.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Viszeralchirurgie (DGAV)	26.02.2026
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- & Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	26.02.2026
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAi)	
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)	
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)	
Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)	
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)	
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	
Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. (DRG)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
keine	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	25.02.2026
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Pharma Deutschland e.V.	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
TransMedics, Inc.	26.02.2026
OrganOx, Ltd.	26.02.2026

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2.1 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2.2 abgebildet.

B-6.1 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-2.2- abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
1	BVMed	Der BVMed empfiehlt, das Beratungsverfahren <u>nicht</u> einzustellen, sondern die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie fortzusetzen.	Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V hat der G-BA am 18. Juni 2025 entschieden, dass für die Methode "Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung" weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Infolgedessen wurde ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V eingeleitet. Gemäß §137e-Verfahren nach SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht belegt ist, zu erproben. Es dient der Gewinnung klinischer Studiendaten mit abgeleiteter Evidenz, um über die Möglichkeit einer Aufnahme in die Regelversorgung zu entscheiden, bzw. im Falle eines positiven Ergebnisses der Methoden-Erprobung, die Versorgung mit der regelhaften Anwendung dieser neuen Methode zu verbessern.	Gegenstand des Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie ist die Methode „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“. Die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode wurden gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V von einem Krankenhaus im Einvernehmen mit einem Medizinproduktehersteller übermittelt. Ausweislich des Beschlusses des G-BA über die Durchführung einer Bewertung nach §137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom 20. Juli 2023 beruht das Wirkprinzip gemäß Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses auf der Aufrechterhaltung des zellulären Stoffwechsels des zu transplantierenden Organs im	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			In Deutschland besteht für terminal schwerstkranke Patienten ein hoher Bedarf an Spenderorganen, während das Angebot an transplantablen Organen/Lebern jedoch sehr begrenzt ist. Lebern, die zwar gespendet, jedoch aufgrund ihrer Qualitätseinschränkung nur eingeschränkt transplantierbar sind, können in vielen Fällen nicht für eine Transplantation verwendet werden, wenn sie im Standardverfahren auf Eis konserviert werden. Das gegenständliche und zu bewertende, innovative Verfahren einer Maschinenperfusion für die Nutzung von qualitätseingeschränkten Lebern, hat das Potenzial, diese qualitätseingeschränkten Organe entsprechend aufzubereiten und für eine erfolgreiche Transplantation nutzbar zu machen. Dadurch kann sich eine deutlich höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ergeben, was heißt der Einsatz der Maschinenperfusion könnte die Überlebenschance von schwerstkranken Patienten mit einer Gespendeten und tatsächlich zu transplantierenden, neuen Leber erheblich erhöhen. Mit anderen Worten, die Maschinenperfusion, repräsentiert durch die gegenständliche Methode, hat das Potenzial, die Versorgung von Patienten bzw. die therapeutischen Möglichkeiten in der	Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung der Leber mit warmem oxygenierten Blut auch während des Organtransportes. Für die Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V war somit der Vergleich zwischen durchgängig angewendeter Normothermen Maschinenperfusion (NMP) versus durchgängig kalter Organkonservierung (SCS) relevant. Eine Einschränkung auf die extrakorporale Diagnose und Behandlung von marginalen Lebern erfolgt in der Informationsübermittlung nicht. Für die Methode mit voranstehend beschriebenem Wirkprinzip hat der G-BA am 18. Juni 2025 aufgrund der entsprechenden Evidenzlage beschlossen, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V) und damit gem. § 137h Absatz 4 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V zu entscheiden ist. Ausschließlich für diese Methode, die durch die Behandlung aller Spenderorgane mit NMP ab	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Lebertransplantationsmedizin wesentlich zu verbessern. Der BVMed empfiehlt deshalb, das Beratungsverfahren nicht einzustellen, sondern die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie fortzusetzen, um letztendlich eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen, für die Durchführung einer lokalen Studie, um die Evidenzaufklärung dieser innovativen Methode ("Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung") weiter voranzutreiben.	Entnahmekrankenhaus gekennzeichnet ist, sollen die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie und somit die Erprobung eingestellt werden. Der G-BA erwartet aus einer weiteren, ausschließlich im deutschen Versorgungskontext mit Beschränkung auf GKV-Versicherte durchführbaren RCT, absehbar keine Ergebnisse, die so ausgeprägt sind, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung mit den vorliegenden RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden kann. Der G-BA weiß um die generelle Organknappheit in der deutschen Versorgung und hat im Zuge der o.g. Bewertung u.a. Kenntnisse von Ergebnissen, die Effekte aus Fallserien nahelegen, bei der die normotherme Maschinenperfusion bei ansonsten verworfenen Organen im Empfängerkrankenhaus zur Anwendung kam. Von weiteren laufenden Studien (u.a. zur hypothermen oxygenierten Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen) hat der G-BA ebenfalls Kenntnis. Diese können aber im Zusammenhang mit dieser Erprobungsfragestellung nicht einbezogen werden, weil die	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
				angewandten Methoden jeweils ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept, aufweisen, und daher weder Gegenstand des Bewertungsbeschlusses nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom 18. Juni 2025 noch der sich hieran anschließenden Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie nach § 137e SGB V sind. Die Stellungnahme differenziert nicht zu den spezifischen Kernmerkmalen der gegenständlichen Methode. Die Ausführungen zum „Potenzial“ der NMP treffen die Fragestellungen des Beratungsverfahrens unzureichend und greifen daher mit Blick auf die geplante Einstellung der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie nicht durch. Aufgrund der vorgetragenen Argumente oder Studien ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE.	
2	DGVS	Der GBA sieht keine wissenschaftliche Evidenz aktuell für den Einsatz der Maschinenperfusion für Spenderleber im Rahmen	Wir haben eine Versorgungslücke in der Therapie unserer Patienten im Organversagen. Jedes Mosaik zur Verbesserung dieses Versorgungsdefizits inkl. der Maschinenperfusion ist für Deutschland zwingend indiziert.	Siehe Zeile 1	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
		der Lebertransplantation. Klinisch wissen wir, dass die Maschinenperfusion von Spenderorganen inkl. Spenderleber erhebliche Vorteile für die Versorgung unserer Patienten bietet. Der Maßstab einer Evidenz durch Studien für die Maschinenperfusion ist nicht passend. Dieses sollte im Kontext der Deutschen Transplantationsmedizin über Richtlinien der Bundesärztekammer analog zur Nierentransplantation medizinisch geregelt werden.			
3	TransMedics, Inc.	TransMedics empfiehlt, den Beschlussentwurf zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungsrichtlinie der gegenständlichen Methode zu revidieren	<u>Generelle Anmerkungen:</u> In den tragenden Gründen zum vorliegenden Verfahren hat der GBA insbesondere auf die Notwendigkeit der Verwendung von marginalen Lebern hingewiesen, die sich laut Zitat des GBA „aus dem in Deutschland bestehenden knappen Angebot an transplantierbaren Organen ergibt“. In 2024 zeigt für Deutschland die DSO-Statistik, dass 890 Lebertransplantationen durchgeführt	Gegenstand des Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie ist die Methode „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“, die gegenüber der NMP bei marginalen Lebern ab Empfängerkrankenhaus ein	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
		bzw. die Beratungen NICHT einzustellen. Um eine Erprobungsstudie gemäß §137e SGB V zu realisieren, sollten die Beratungen umgehend fortgesetzt werden.	werden konnten, dagegen stehen jedoch 1523 Anmeldungen von Patienten, die dringend eine neue Leber in 2024 benötigten. Aus dieser Tatsache beschreibt sich das vom GBA angerissene Problem einer deutlichen Unterversorgung an Organen. Das heißt jedoch auch, dass zum einem der steigende Bedarf an Lebertransplantationen der Verfügbarkeit von ausreichend vielen gespendeten Organen/Lebern in guter Qualität entgegensteht, zum anderen, dass das höhere Alter der Spender auch deutlich mehr marginale Spenderorgane impliziert, die eine optimierte (mittels Maschinenperfusions-Technologie) Organkonservierung benötigen, um für eine Transplantation genutzt werden zu können, was heißt der Einsatz von Maschinenperfusion ein essenzieller Ansatz ist, um marginale (sogenannte ECD) Organe zugänglich zu machen. 1) Um der Knappheit der zur Verfügung stehenden, gespendeten Organe eine deutliche Situationsentspannung zu verschaffen, bietet sich die Möglichkeit der effektiven Nutzung von marginalen Organen an. Laut DSO-Bericht 2024 sind mehr als 50 % der Leberorganspender in Deutschland älter als 58 Jahre bzw. in der Range von 58 Jahren bis 69 Jahren, was damit auch nahelegt, dass ein relevanter Anteil der gespendeten Lebern in einem ‚qualitätseingeschränkten‘ Status zu	eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist (siehe auch Zeile 1). Ausweislich der in Zeile 1 genannten Informationsübermittlung erfolgt für die gegenständlich Methode insbesondere keine Einschränkung auf die extrakorporale Diagnose und Behandlung von marginalen Lebern. Die Stellungnahme trifft damit den Gegenstand des zur Stellungnahme vorgelegten Beschlussentwurfes nicht. Der IQWiG-Bericht H25-02 (2. Addendum zum Projekt H21-12) hat sich auftragsgemäß mit der Bewertung der gegenständlichen Methode einschließlich einer umfassenden Evidenzrecherche beschäftigt und ausweislich des Bewertungsberichts gemäß §137h Absatz 1 SGB V medizinisch-fachliche Beratung einbezogen (vgl. IQWiG Bericht H21-12 vom 30. August 2023). Der Einschätzung der Stellungnehmerin zur Aussage IQWiG-Bericht H25-02, dass „Die Kohorten der analysierten Studien zu klein [sind], um aus diesen Daten eine Signifikanz abzuleiten und eine robuste Ergebnisaussage zu treffen.“ kann der G-BA nicht folgen: Zeigen wiederholte Testungen auf	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			vermuten sind. Die Maschinenperfusion einer gespendeten Leber eröffnet die Perspektive auch ein qualitätseingeschränktes bzw. sogenanntes „Extended Criteria Donated (ECD)“ Organ nutzen bzw. erfolgreich transplan-tieren zu können. Qualitätseingeschränkte Organe können mit dem derzeit verwendeten Konservierungsstandard-verfahren, auf Eis gelagert (SCS), häufig nicht genutzt werden und werden in Konsequenz verworfen. Unter Einbeziehen obiger Aspekte liegt es nahe, eine Studie (gemäß §137e SGB V) auf den Weg zu bringen, um den Nutzen der Maschinenperfusion zu untersuchen bzw. auch die Überlegungen für ein mögliches Studien-Design so auszurichten, dass man verwendete ECD-Lebern mit Maschinenperfusion konserviert und mit ‚normalen‘ Lebern, welche auf Eis gelagert bzw. konserviert werden, im non-inferior Ansatz, vergleicht. Um eine lokale Studie bzw. einen geeigneten Studienrahmen für die Nutzevaluierung der normothermen Maschinenperfusion (unter Verwendung des OCSTM LIVER) zu beraten und mittels Festlegung einer Erprobungsrichtlinie in die Umsetzung zu bringen, ist das Einholen umfänglicher Expertenmeinung aus der klinischen Fachwelt, also die Position der	Überlegenheit, wie in den bewerteten RCTs geschehen) keinen Unterschied, ist daraus zu schlussfolgern, dass es entweder tatsächlich keinen Effekt gibt oder der Effekt eher klein oder die Fallzahl für den Effekt zu klein ist. Besteht dazu ein „tendenziell negativer Effekt“, gibt es faktisch keine Grundlage für die Planung einer weiteren Studie zu einem Überlegenheitsnachweis. Aufgrund der vorgetragenen Argumente oder Studien ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE.	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Transplantations-chirurgen in der Indikation Leber von grundlegender Bedeutung, um die Machbarkeit der Studie sowie ein geeignetes Studien-Design zu erörtern. In Bezug auf das IQWiG-Gutachten (H25-02: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung) ist festzustellen, dass eine sachdienliche Entscheidung zur Machbarkeit einer Studie auf Basis der theoretischen Überlegungen dieses Berichts nicht getroffen werden kann. Die Kohorten der analysierten Studien sind zu klein, um aus diesen Daten eine Signifikanz abzuleiten und eine robuste Ergebnisaussage zu treffen. Es ist zudem anzumerken, dass der IQWiG-Bericht die umfangreichen, studienbasierten Erkenntnisse zur Maschinenperfusion bei der Leber sowie die Praxiserfahrungen der Leber-Transplantations-chirurgen außer Acht lässt bzw. dass sich keine entsprechenden Hinweise aus dieser Perspektive im Bericht finden lassen. 2) Die für die zu untersuchende „neue“ Methode verwendete Technologie ist das OCS TM LIVER, ein Maschinenperfusionsverfahren das bereits im Spenderkrankenhaus zum Einsatz kommt. Dieser Umstand differenziert das Verfahren technologisch von den anderen verfügbaren		

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Ansätzen der Maschinenperfusion bei der Leber, die erst im Transplantationskrankenhaus zum Einsatz kommen (nachdem das gespendete Organ, „auf Eis gelagert“, dorthin transportiert worden ist). Diese innovative Methode hat auch eine Änderung der Überschrift des vorliegenden GBA-Verfahrens impliziert, da nur OCSTM LIVER diese neue Methode mit einem mobilen/tragbaren Maschinenperfusions-gerät in der Anwendung repräsentiert, mit dem sich die kalte Ischämie Zeit weitgehend reduzieren lässt. Diese neue Herangehensweise soll im Hinblick auf potenzielle Zellschädigungen durch die Konservierung einen besonderen Schutz für das gespendete Organ ermöglichen und effektiv und maßgeblich ECD-Lebern einer Verwendung zuführen.		
4	TransMe dics, Inc.		<u>Anmerkung in der juristischen Perspektive:</u> Nach unserer Einschätzung setzt der G-BA bei der Bewertung des Erprobungspotentials der Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung einen überhöhten Prüfungsmaßstab (konkret: RCT mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung) an.	<u>Zum ersten Punkt:</u> Die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur gegenständlichen Methode gehen auf den Beschluss des G-BA gem. § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom 18. Juni 2025 zurück. Im Rahmen einer Bewertung einer einen Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, erfolgt gem. §	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Der G-BA wird daher aufgefordert, das Erprobungspotential der vorgenannten Methode unter Berücksichtigung des maßgeblichen flexiblen Evidenzmaßstabes erneut zu bewerten. Ferner verstößt der G-BA mit einem bloßen Verweis auf die Berücksichtigung der eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt, ohne Offenlegung dieser, gegen die Grundsätze eines fairen Verfahrens und mithin gegen die Rechtsschutzinteressen von TransMedics. Daher wird der G-BA aufgefordert, die beim OCS™-Beschluss-entwurf berücksichtigten Einschätzungen aus der Fachwelt offenzulegen und bis zur Bewertung dieser Stellungnahmen durch TransMedics von einer Entscheidung abzusehen.	137 h Absatz 4 Satz1 Halbsatz 2 SGB V eine Prüfung des Potenzials der Methode ausdrücklich nicht. Die Erwägungen zum gesetzlich eingeräumten Prüfungsrahmen des G-BA bei Potenzialfeststellungen können daher jedenfalls keine unmittelbare Geltung beanspruchen. Unabhängig der rechtssystematischen Präzisierung der Terminologie, legt der G-BA aber auch in der Sache keinen erhöhten Prüfungsmaßstab an die geforderten Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode an. Der Abstieg in der Evidenztreppe ist bei Vorliegen von vier Studien mit der hochwertigsten Evidenz (Evidenzstufe I gem. 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Nr. 2 VerfO) nicht möglich (Näheres in Zeile 5). <u>Zum zweiten Punkt:</u> Die Beratungen des G-BA sind gem. § 27 Geschäftsordnung des G-BA (GO) vertraulich. Die Vorgaben an die Veröffentlichung bzw. Weitergabe der Inhalte der Beratungen sind in der Geschäfts- bzw. Verfahrensordnung klar geregelt. Die Bekanntgabe von Richtlinien und unmittelbar allgemeinverbindlichen	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
				Entscheidungen sowie die Veröffentlichung der Tragenden Gründe erfolgt nach Maßgabe von § 94 SGB V i. V. m. § 17 GO i. V. m. 1. Kapitel § 7 VerfO. Die zusammenfassende Dokumentation wird gem. 1. Kapitel § 7 Absatz 3 Satz 2 VerfO nach Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten als Abschlussbericht in das Internet eingestellt (Näheres in Zeile 6).	
5	TransMe dics, Inc.		Dies ergibt sich aus den nachfolgenden rechtlichen Erwägungen: 1. Erprobungspotential Grundsätzlich kann sich der G-BA bei seiner Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung einer Methode gemäß § 137e SGB V auf die Eignung bzw. das Potential der Methode für eine Erprobung berufen (sog. Erprobungspotential). Beim OCS™-Beschlussentwurf legt der G-BA bei der Feststellung dieses Erprobungspotentials indes einen unzulässigen Prüfungsmaßstab zugrunde. 1.1 Nach § 14 Abs. 4 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (Stand 18. September 2025; "G-BA VerfO") ergibt	<u>Zu 1.</u> Die gegenständliche Methode wurde gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom G-BA bewertet (siehe Zeile 1). Eine Aussage darüber, ob eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, ist im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V seit Inkrafttreten der Neuregelungen im § 137h SGB V am 26. Mai 2020 nicht mehr vorgesehen. Seit diesem Zeitpunkt gilt, dass der G-BA, sofern eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, er auf Grundlage der über-mittelten Informationen innerhalb von drei	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			sich das Potential einer Erprobung u.a. daraus, dass zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. 1.2 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung soll eine Methode nach § 137e SGB V, deren Nutzen nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin noch nicht ausreichend belegt ist, dann in einem strukturierten Verfahren durch eine Studie erprobt werden, wenn aufgrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse zu erwarten ist, dass die bestehende Evidenzlücke durch diese Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (sog. "Erprobungspotential", vgl. Urteil des BSG vom 18. Dezember 2018, B 1 KR 11/18 R; Urteil vom 24. April 2018, B 1 KR 13/16 R). Dabei wird klargestellt, dass hat der G-BA bei seiner Beratung über die Erprobung einer Methode u.a. zu berücksichtigen hat, dass die bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem	Monaten eine Bewertung vornimmt, ob 1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist, 2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder 3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist. <u>Zu 1.1</u> Abgesehen davon, dass im Bewertungsverfahren nach §137 h SGB V keine Prüfung auf Potenzial und damit auch keine Prüfung nach 2. Kapitel § 14 Absatz 3 und 4 VerfO erfolgt, legt der G-BA keinen erhöhten Prüfungsmaßstab an die geforderten Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode an. Gem. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Sätze 1 und 2 VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B.	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (BSG, aaO.). 1.3 Bei seinem OCS™-Beschlussentwurf legt der G-BA indes einen überhöhten Prüfungsmaßstab für die Schließung der bestehenden Evidenzlücke für die Methode über die Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertrans-plantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung an. Konkret wird in den Tragenden Gründen zum Erprobungs-potential ausgeführt (Stand 29. Januar 2026, S. 3; Unterstr. durch den Verfasser): <i>"Unter Berücksichtigung der im Einschätzungs-verfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 VerFO eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt (...) sowie basierend auf der Auswertung der Ergebnissen der vier bereits dem Bewertungs-beschluss 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, <u>keine Ergebnisse liefern wird, die so</u></i>	Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Nur unter den Voraussetzungen des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Satz 2 bis 5 VerFO kann die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen erfolgen. Davon geht der G-BA hier im Ergebnis nicht aus: Der Einbezug von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen tritt aus methodischen Grundsätzen hinter hinreichend aussagekräftige Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe zurück. Dies ist auch im Rechtsgedanken von 2. Kapitel § 11 Absatz 2 Satz 2 VerFO niedergelegt. Es liegen vier randomisierte klinische Studien vor, deren Ergebnisse keinen Nutzen der gegenständlichen Methode begründen können. Es bedürfte aufgrund dieser Evidenzlage für einen Nutznachweis damit einer weiteren RCT für eine metaanalytische Zusammenfassung der bekannten Ergebnisse. Aufgrund der methodisch begründeten Unmöglichkeit einer sinnvollen Hinzufügung einer weiteren RCT im Kontext der bestehenden Evidenzlage, kommt ein solches	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			<u>ausgeprägt sind, dass in einer metaanalytischen Zusammenfassung mit den vorgenannten RCTs der Nutzen der Methode gezeigt werden kann. 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."</u> 1.4 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist allerdings ein flexibler Evidenzmaßstab maßgeblich. Das Abstellen auf allein eine randomisierte klinische Prüfung mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung der bereits vorliegenden Studienergebnisse stellt somit einen überhöhten Prüfungsmaßstab dar. Konkret führt das BSG in seiner ständigen Rechtsprechung zum flexiblen Evidenzmaßstab bei der Feststellung eines Erprobungspotentials wie folgt dar (vgl. BSG aaO.; sowie Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12; Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R): <i>"Im Ergebnis wird häufig entscheidend sein, welcher Grad von Gewissheit</i>	Vorgehen jedoch nicht in Betracht (siehe nachfolgende Ausführungen zu Ziffer 1.3.). zu 1.2. In Zusammenhang mit einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist keine Prüfung vorgesehen, ob eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist; damit wird auch keine Evidenzlücke festgestellt. Der G-BA hat bei einer Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V gemäß § 137h Absatz 4 SGB V unabhängig der Feststellung eines Potenzials über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Gem. § 137h Absatz 4 Satz 8 SGB V haben die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringen zu gewährleisten. Ausweislich des zur Stellungnahme vorgelegten Beschlussentwurfes nebst Tragender Gründe, ist der G-BA im Rahmen der Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie zu der Auffassung gelangt, dass eine Erprobung unter Wahrung der	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			<i>genügt, damit die Schließung der Evidenzlücke durch eine einzige Studie erwartbar ist. Da medizinische Studien immer mit einer gewissen Unwägbarkeit einhergehen, sollte die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Schließung der Evidenzlücke durch die Erprobungsstudie genügen (...). Zustimmung verdient der Hinweis des Ersten Senates, die abschließende Studie müsse grundsätzlich, aber nicht in jedem Einzelfall, eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) sein. Insoweit gilt ein flexibler Evidenzmaßstab in Abhängigkeit zu praktisch erzielbarer Evidenz und medizinischer Notwendigkeit."</i> Die Ablehnung des Erprobungspotentials der Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung mit dem bloßen Hinweis, dass eine RCT mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung zu keiner Schließung der Evidenzlücke führe, verstößt mithin gegen die verfahrensrechtliche Maßgabe eines flexiblen Evidenzmaßstabes, der u.a. auch in § 11 Abs. 2 G-BA Verfo zum Ausdruck kommt.	gesetzlichen Vorgaben nicht sinnvoll durchführbar ist. <u>Zu 1.3</u> Wie in den Tragenden Gründen (Abschnitt 2.4.2, Seite 6) ausgeführt wird, sieht der G-BA die Unmöglichkeit der sinnvollen Hinzufügung einer weiteren RCT aus dem deutschen Versorgungskontext methodisch begründet: „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 Studie würde gleichsam	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
				<i>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 bleibt. Im vorliegenden Fall erscheint es dem G-BA daher nicht plausibel, dass eine neue RCT in der Lage ist, eine Nutzenaussage zur Methode zu ermöglichen.“</i>	
6	TransMe dics, Inc.		2. Verstoß gegen den Grundsatz eines fairen Verfahrens Ferner stellt der G-BA unzureichend dar, auf Grundlage welcher medizinischen Stellungnahmen die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie nach § 137e SGB V erfolgen soll. Damit verstößt der G-BA gegen die Grundsätze eines fairen Verfahrens. 2.1 In den Tragenden Gründen (Stand 29. Januar 2026, Ziffer 2.1, S. 3) führt der G-BA aus, dass die Einstellung der Beratung u.a. unter Berücksichtigung der <i>"im Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 Verfo eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt (s. dazu die Abbildung der</i>	Zu 2.1.: Die Beratungen des G-BA sind gem. § 27 GO vertraulich. Die Vorgaben an die Veröffentlichung bzw. Weitergabe der Inhalte der Beratungen sind in der Geschäfts- bzw. Verfahrensordnung klar geregelt. Die Bekanntgabe von Richtlinien und unmittelbar allgemeinverbindlichen Entscheidungen sowie die Veröffentlichung der Tragenden Gründe erfolgt nach Maßgabe von § 94 SGB V i. V. m. § 17 GO i. V. m. 1. Kapitel § 7 Verfo. Die zusammenfassende Dokumentation wird gem. 1. Kapitel § 7 Absatz 3 Satz 2 Verfo nach Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			<i>eingegangenen Einschätzungen in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren)" erfolgt. Die dazugehörige Fußnote sowie der Verweis auf eine Anlage führen indes nicht zu den besagten eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt.</i> 2.2 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist anerkannt, dass Antragsteller nach § 137e Abs. 7 SGB V zwar keinen Anspruch auf eine positive Entscheidung haben, wohl aber einen Anspruch auf ein faires, rechtsstaatliches Verfahren, das insbesondere einen zutreffenden Prüfungsmaßstab, nachvollziehbare Begründungen, eine sachgerechte Würdigung der Unterlagen und bei Unklarheiten die Möglichkeit zur Nachbesserung gewährleistet. Dieser Anspruch folgt aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 3 GG und wird durch die Rechtsprechung des BSG zu § 137e SGB V konkretisiert. 2.3 Durch das Zurückhalten der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt ist TransMedics jedoch nicht in der Lage, im gegenwärtigen Verfahrensstatus zum OCS™-Beschlusssentwurf eine sachgerechte und substantiierte Stellungnahme abzugeben. Dies stellt eine Verletzung des Anspruchs auf ein faires Verfahren dar.	der Entscheidung auch als Information der Stellungnahmeberechtigten als Abschlussbericht in das Internet eingestellt. Es fehlt damit an einer rechtlichen Grundlage für eine Zwischendarstellung im laufenden Verfahren. Zu 2.2: Die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur gegenständlichen Methode gehen auf den Beschluss des G-BA gem. § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vom 18. Juni 2025 und nicht auf ein Antragsverfahren nach § 137e Absatz 7 SGB V zurück. Zu 2.3: Die Beteiligung der in § 92 Absatz 7d SGB V genannten Stellungnahmeberechtigten bezweckt, dass die sensiblen Entscheidungen des G-BA über eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode auf einer fachlich fundierten und die realen Versorgungsaspekte berücksichtigenden Grundlage getroffen werden. (BT-Drs. 17/6906, 69). In ihrer Funktion der Anhörung in einem (untergesetzlichen) Normsetzungsverfahren dient das Stellungnahmerecht in erster Linie den	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
				Sachverstand externer Organisationen sowie betroffener Dritter in das Rechtssetzungsverfahren einzubeziehen, vermittelt jedoch kein Recht auf Anhörung i. S. v. § 24 SGB X.	
7	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Transplantationschirurgie der DGAV (Chir.AG DGAV)	Einleitung	Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das Beratungsverfahren zur Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V hinsichtlich der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten ohne Kaltkonservierung einzustellen, betrifft ein hochinnovatives Verfahren im Bereich der Transplantationsmedizin. Die normotherme Maschinenperfusion stellt eine potenziell bedeutsame Weiterentwicklung gegenüber der herkömmlichen statischen Kaltlagerung von Spenderlebern dar.	Siehe Zeile 1	nein
8	Chir.AG DGAV	Weitere Prüfungsnotwendigkeit normothermer und hypothermer oxygenierter Maschinenperfusion im Rahmen der Lebertransplantation	Die klassische Kaltkonservierung dient der Verlangsamung metabolischer Prozesse während des Transports von Spenderorganen. Demgegenüber ermöglicht die extrakorporale Maschinenperfusion – sowohl normotherm als auch hypotherm oxygeniert – wesentliche funktionelle und qualitative Vorteile: • Erhalt des Organs unter nahezu physiologischen Bedingungen • Funktionelle Testung vor Implantation	Siehe Zeile 1	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			• Potenzielle Regeneration bzw. Optimierung marginaler Organe • Erweiterung des Spenderpools Diese Vorteile betreffen sowohl: • die kontinuierliche (upfront-)Maschinenperfusion über die gesamte Konservierungsperiode als auch • die end-ischämische (inhouse-)Maschinenperfusion im Transplantationszentrum Prospektiv-randomisierte Studien zeigen, dass beide Strategien relevante klinische Effekte entfalten können. Gerade vor dem Hintergrund des chronischen Organmangels in Deutschland ist die strukturierte Weiterentwicklung dieser Technologien von erheblicher versorgungspolitischer Bedeutung.		
9	Chir.AG DGAV	Unzureichende Erfolgsaussichten einer Studie – kritische Einordnung	Die Begründung unzureichender Erfolgsaussichten einer Erprobungsstudie bedarf einer differenzierten Betrachtung der zitierten Evidenz. 1. Studie von Guo et al. Die von Guo et al. publizierte Untersuchung beschreibt ein kontinuierliches normothermes Perfusionsverfahren, das bislang außerhalb des	<u>Zu 1.</u> Studie von Guo et al.: Der G-BA prüft Methoden, keine Medizinprodukte; die Kernmerkmale der Methode müssen erfüllt sein, damit Studien für die Bewertung geeignet sind (siehe auch Zeile 1 sowie Einschlusskriterien IQWiG-Bericht H25-02): „Durchgängige normotherme Maschinenperfusion (NMP) der Leber	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Ursprungszentrums keine breite Anwendung gefunden hat. Wesentliche Limitationen: • Verwendung nicht handelsüblicher, nicht CE-konformer, nicht transportabler Eigenbau-Perfusionsgeräte • Hohe logistische und chirurgisch-technische Anforderungen • Gefäßpräparation und Kanülierung bereits im Spender zur Schaffung eines kontinuierlichen Anschlusses • Praktische Inkompatibilität mit Standard-Multiorganentnahmen Das Verfahren entspricht somit nicht der gängigen Praxis in europäischen oder deutschen Transplantationszentren. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die hiesige Versorgungsrealität ist daher nur eingeschränkt gegeben. 2. Studie von Markmann et al. Die Studie von Markmann et al. untersuchte die normotherme Maschinenperfusion mittels eines kommerziell erhältlichen Systems, insbesondere des Organ Care System (OCS) Liver der Firma Medtronic. Allerdings wurde die Studie nicht unter vollständiger Vermeidung einer	unter (weitgehender) Vermeidung einer Kaltkonservierung“. Die Studienergebnisse untersuchen die Methode innerhalb der definierten Kernmerkmale (siehe auch Beschreibung in Guo et al., 2023, S. 395, Abb.1) und damit wurde die Studie herangezogen. Zu den genannten Kriterien: Logistische und chirurgisch-technische Anforderungen: trifft auch auf die anderen Produkte in den anderen Studien zu und führt damit nicht zu einer Verzerrung. Verwendung nicht handelsüblicher, nicht CE-konformer, nicht transportabler Eigenbau-Perfusionsgeräte: Technisch und prozessual entspricht das bei von Guo et al. verwendete Gerät der Methode. Gefäßpräparation und Kanülierung bereits im Spender zur Schaffung eines kontinuierlichen Anschlusses: Dieser Aspekt gehört nicht zu den Kernmerkmalen der Methode, ist also ungeeignet zur Definition einer „Abweichung“ vom Standard in Deutschland.	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Kaltkonservierung durchgeführt. Die mittlere kalte Ischämiezeit in der Perfusionsgruppe betrug 175,4 Minuten. Hieraus ergeben sich methodische Einschränkungen: • Keine vollständige Abbildung einer Konservierungs-Strategie ohne Kaltlagerung („cold-ischemia-free“) • Eingeschränkte Differenzierbarkeit zwischen kontinuierlicher (upfront-) und inhouse-Perfusion Somit erlaubt auch diese Studie keine abschließende Bewertung einer durchgehenden normothermen Perfusionsstrategie ohne Kaltkonservierung. 3. Studie von Nasralla et al. Die Studie von Nasralla et al. war die erste prospektiv-randomisierte Untersuchung zum Vergleich der normothermen Maschinenperfusion (NMP) mit dem bisherigen Goldstandard der statischen Kaltlagerung. Auch hier zeigt sich jedoch, dass in der NMP-Gruppe weiterhin relevante Kaltlagerungszeiten bestanden: • Mittlere kalte Konservierungszeit: 126 Minuten	Praktische Inkompatibilität mit Standard-Multiorganentnahmen: Ob ein Gerät in der Praxis ggf. Praktikabilitäts-Nachteile gegenüber anderen Geräten aufweist, sagt nichts über die Qualität der Studie und Übertragbarkeit aus. Zu 2. Studie von Markmann et al.: Die Studienergebnisse untersuchen die Methode innerhalb der definierten Kernmerkmale. Aus dem IQWiG-Bericht H21-12: "Die NMP wird schnellstmöglich nach der Entnahme des Spenderorgans und während des Transports bis unmittelbar vor der Transplantation eingesetzt (hierdurch weitgehende Vermeidung einer Kaltkonservierung)." "Allerdings soll an dieser Stelle der Hinweis erfolgen, dass es sich bei der Vermeidung einer Kaltkonservierung durch Anwendung einer NMP nie um eine vollständige, sondern nur um eine partielle Vermeidung handelt. Vor dem Anschluss eines	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			• Maximale dokumentierte Dauer: 218 Minuten Damit wurde auch in dieser Studie keine durchgehende Vermeidung der Kaltkonservierung erreicht. Bemerkenswert ist zudem, dass in einer weiteren Arbeit derselben Arbeitsgruppe – der Studie von Ceresa et al. (Liver Transplantation, Oktober 2019) – Kaltlagerungszeiten von 3–8 Stunden im Rahmen einer inhouse-NMP-Strategie vorgesehen waren. Der in der Nasralla-Studie dokumentierte Höchstwert von 218 Minuten lag damit bereits im mittleren Bereich der dort geplanten Kaltlagerungsintervalle. Diese Daten verdeutlichen: • Die bisherige Evidenz bildet überwiegend hybride Konzepte ab	Spenderorgans an das NMP-Gerät gibt es immer eine Phase der Kaltkonservierung, die der notwendigen Dauer der Organentnahme und Vorbereitung der Leber zum Anschluss an die NMP geschuldet ist. Nach Daten aus einer im Übermittlungsformular dargestellten RCT mit hierfür 121 ausgewerteten NMP-Fällen [Nasralla et al. 2018¹] liegt die Dauer einer kalten Ischämiezeit auch bei Einsatz der NMP im Median bei 126 Minuten (Spanne 49 – 218 Minuten)." Die genannte mittlere Ischämiezeit in der Markmann et al. Studie liegt damit über dem Median, aber immer noch in der angegebenen Spanne (bis zu 218 Min.).	

1 Nasralla D, Coussios CC, Mergental H et al. A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. Nature 2018; 557(7703): 50-56.
<https://dx.doi.org/10.1038/s41586-018-0047-9>.

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			• Eine vollständige Substitution der Kaltkonservierung wurde bislang nicht systematisch geprüft • Die Vergleichbarkeit der Studien ist aufgrund unterschiedlicher Strategien eingeschränkt	Aus der OCS (Transmedics)-Bedienungsanleitung (trifft auch für metra (OrganOx) zu: Selbst hier findet sich keine Angabe dazu, wie das Organ entnommen, kanüliert und gelagert wird und wie lange das i. d. R. dauert. Zu 3) Studie von Nasralla et al. Siehe auch Punkte unter 1) und 2) Die genannte mittlere Ischämiezeit in der Nasralla et al. Studie liegt ebenfalls über dem Median, aber immer noch in der angegebenen Spanne (bis zu 218 Min.). Eine vollständige Substitution der Kaltkonservierung wurde bislang nicht systematisch geprüft: siehe oben Die Vergleichbarkeit der Studien ist aufgrund unterschiedlicher Strategien eingeschränkt: Erfüllung der Kernmerkmale, daher ist eine Vergleichbarkeit gewährleistet.	
10	Chir.AG DGAV	Bedeutung für die Transplantationsmedizin	Die Weiterentwicklung von Organerhaltungstechnologien ist international ein dynamisches Forschungsfeld. Eine Nichtweiterverfolgung auf nationaler Ebene könnte:	Siehe Zeile 1	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			• die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Transplantations-zentren beeinträchtigen • den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Verfahren verzögern • wissenschaftliche Studienaktivitäten ins Ausland verlagern Gerade im Kontext zunehmender Nutzung marginaler Organe (sog. „Extended-Criteria-Donors“) gewinnen optimierende Perfusionsverfahren aktuell an erheblicher Bedeutung.		
11	Chir.AG DGAV	Schlussfolgerung	Die vorliegenden Studien liefern wertvolle Hinweise, sind jedoch: • methodisch heterogen, • teilweise nicht auf die deutsche Versorgungssituation übertragbar, • nicht vollständig geeignet, eine abschließende Bewertung einer maschinenperfusionsbasierten Organkonservierungsstrategie vorzunehmen. Insbesondere ist nochmals hervorzuheben, dass sowohl in der Studie von Markmann et al. als auch in der Studie von Nasralla et al. weiterhin relevante Kaltlagerungszeiten bestanden, teils	Ausführungen zu Aspekten der Übertragbarkeit: siehe weiter oben (Zeile 9). Vorschläge betrachten andere Fragstellungen, die nicht Gegenstand der Bewertung sind/ waren (z.B. Vergleichbarkeit von kontinuierlicher upfront- versus inhouse-Perfusion) Patientenrelevante EP wurden in den Studien bereits valide erfasst	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			im mittleren Bereich der jeweiligen Konservierungsintervalle. Eine konsequent ischämiefreie Konservierung wurde in diesen Untersuchungen nicht umgesetzt. Tatsächlich wird eine vollständig ischämiefreie, kontinuierliche Maschinenperfusion derzeit nur in einem Zentrum in China verfolgt und war ursprünglich auch nicht Gegenstand der Anfrage zur Nutzung in Deutschland. Vor diesem Hintergrund erscheint die Annahme unzureichender Erfolgsaussichten einer strukturierten Erprobung nicht zwingend. Vielmehr könnte eine gezielt konzipierte Studie im Rahmen von § 137e SGB V: • die Vergleichbarkeit von kontinuierlicher upfront- versus inhouse-Perfusion klären, • normotherme und hypotherme oxygenierte Verfahren differenziert evaluieren, • patientenrelevante Endpunkte valide erfassen. Abschließend ist zu betonen, dass der Einsatz von Maschinenperfusionsverfahren einen medizinisch wie strategisch hochrelevanten und konsequent weiter zu verfolgenden Ansatz darstellt. Schon jetzt wird diese Technik als neuer Meilenstein in der Transplantationsmedizin angesehen.		

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Angesichts des Organmangels, der zunehmenden Nutzung marginaler Spenderorgane sowie der internationalen wissenschaftlichen Dynamik sollte die Weiterentwicklung und differenzierte Evaluation normothermer und hypothermer Maschinenperfusionen als prioritäres Ziel in der Transplantationsmedizin verstanden werden.		
12	Organox	Aussagekraft der Nasralla et al. (2018) Studie in Bezug auf die Situation in Deutschland	Die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) von Nasralla et al., veröffentlicht 2018 in Nature, zeigte, dass die normotherme Maschinenperfusion (NMP) von Spenderlebern zu einer verbesserten Organfunktion, weniger frühen postoperativen Komplikationen, einer höheren Organverwertungsrate sowie einer deutlichen Verlängerung der möglichen Konservierungszeiten führt – ohne negative Auswirkungen auf das Patienten- oder Organüberleben. Obwohl die Studie sowohl Spenderorgane nach Hirntod (DBD) als auch nach Herz-Kreislauf-Stillstand (DCD) einschloss, schmälert dies nicht ihre Relevanz für den deutschen Transplantationskontext. Die Studie wurde im „Device-to-Donor“-Modus also ohne Transport mit Kaltkonservierung durchgeführt und umfasste 107 DBD-Lebern, die mittels NMP perfundiert und mit 104 kalt konservierten DBD-Lebern verglichen wurden. Deutschland sieht sich einem ausgeprägten Mangel an Spenderorganen gegenüber, wodurch	Siehe Zeile 1	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			häufig Lebern mit erweiterten Spenderkriterien (ECD) oder grenzwertiger Qualität transplantiert werden. Die Möglichkeit, die Organfunktion mittels NMP zu beurteilen, ist in diesem Umfeld besonders wertvoll, da sie zur Verringerung von Komplikationen und zur Erhöhung der Organakzeptanz beitragen kann – im Einklang mit den Ergebnissen der Studie.		
13	Organox	Aussagekraft der Guo et al. (2023) Studie	Im Gegensatz dazu ist die Studie von Guo et al. (2023), die die Ischämie freie Lebertransplantation (IFLT) im Vergleich zur konventionellen Lebertransplantation (CLT) unter Verwendung von DBD-Organen untersuchte, nicht repräsentativ für den deutschen Kontext und stellt keine geeignete Vergleichs-RCT für die hier zu beantwortende Fragestellung dar. Die wichtigsten Gründe hierfür sind: <u>Spender-Risikoprofil (Donor Risk Index):</u> Die Spendercharakteristika der Guo-et-al.-Studie entsprechen nicht den in Deutschland typischen Bedingungen. Aufgrund des ausgeprägten Mangels an geeigneten Spenderorganen gehören in Deutschland überdurchschnittlich viele transplantierte Lebern zu marginalen oder Hochrisikokategorien. Die Studienpopulation ist daher nicht mit dem deutschen Spenderpool vergleichbar.	<u>Spender-Risikoprofil (Donor Risk Index):</u> Die Studie entspricht den Einschlusskriterien und wurde daher gemäß der Fragestellung, die nicht auf eine spezielle Spender- oder Empfängergruppe eingeschränkt wurde, in die Nutzenbewertung eingeschlossen und dargestellt. Auch die Annahme, dass die in der Studie transplantierten Lebern weniger risikobehaftet als im deutschen Versorgungskontext sind, rechtfertigt keinen Ausschluss der Studie. <u>Organbeschaffung und Logistik:</u> Technisch und prozessual entspricht das bei von Guo verwendete Gerät der Methode, siehe oben Ausführung zu den Kernmerkmalen der untersuchten	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			<u>Organbeschaffung und Logistik:</u> In der CLT-Gruppe erfolgte die Organentnahme im eigenen Zentrum („in house“) – ein Prozess, der nicht dem deutschen Allokationssystem entspricht. In Deutschland erfolgt die Vergabe von Spenderlebern über Eurotransplant; die Organe werden routinemäßig unter statischer Kaltlagerung (SCS) in das Transplantationszentrum transportiert. Obwohl die Studie eine mediane kalte Ischämie Zeit von 6,9 Stunden (6,6–7,3 Stunden) angibt, werden die Lagerungsbedingungen während dieses Intervalls nicht präzisiert und spiegeln nicht die typischen deutschen Transport- und Konservierungswege wider. <u>Regulatorische Einschränkungen des Perfusionssystems:</u> Das in der Guo-et-al.-Studie verwendete Perfusionssystem ist für maximal 6 Stunden normotherme Perfusion zugelassen. Die berichtete mediane Perfusionsdauer in der IFLT-Gruppe lag jedoch bei 7,1 Stunden (6,6–7,3 Stunden), was bedeutet, dass alle Fälle außerhalb der zugelassenen Nutzungsdauer („off label“) durchgeführt wurden. Diese Abweichung von den validierten Einsatzbedingungen könnte die klinischen Ergebnisse beeinflusst haben.	Methode; keine Spezifizierung der Lagerungsbedingungen erfolgt <u>Regulatorische Einschränkungen des Perfusionssystems:</u> Technisch und prozessual entspricht das bei von Guo verwendete Gerät der Methode, siehe oben Ausführung zu den Kernmerkmalen der untersuchten Methode; keine Vorgaben zur Perfusionsdauer erfolgt <u>Klinisch relevante Unterschiede des Perfusionssystems:</u> Technisch und prozessual entspricht das bei von Guo verwendete Gerät der Methode, siehe oben Ausführung zu den Kernmerkmalen der untersuchten Methode; keine Vorgaben zur Spezifizierung des Kreislaufsystems erfolgt Würde man Guo et al. aus der Metaanalyse entfernen, ergibt sich keine Fazitänderung: Sie trägt mit nur 55 ausgewerteten Personen zu den insgesamt knapp 750 Personen aus insgesamt 4 Studien in den Metaanalysen von H25-02 bei.	

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			<u>Klinisch relevante Unterschiede des Perfusionssystems:</u> Das in der Studie verwendete Perfusions-Gerät arbeitet mit einem offenen Kreislaufdesign, das Hämolyse und eine verstärkte Entzündungsreaktion begünstigen kann und somit die Ergebnisse beeinflusst haben könnte.		
14	Organox	Eine mögliche Studie zur Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung bzw. Reduktion der Kaltkonservierung	Im Vergleich dazu nutzt das OrganOx metra-System zur normothermen Leberperfusion einen geschlossenen Kreislauf und ist für bis zu 24 Stunden normotherme Konservierung zugelassen. Anders als das in der Guo-et-al.-Studie verwendete Gerät ist das metra vollständig transportabel und unterstützt sowohl das „Device-to-Donor“-Verfahren als auch potenziell Ischämie freie bzw. reduzierte Transplantationen. Angeichts der spezifischen klinischen Herausforderungen in Deutschland – einschließlich eines hohen Anteils marginaler Spenderorgane und der Notwendigkeit einer verlässlichen diagnostischen Beurteilung – empfehlen wir die Durchführung einer zusätzlichen RCT im deutschen Transplantationskontext. Diese Studie sollte die Organverwertung und postoperative Komplikationen als primäre Endpunkte untersuchen und die funktionelle Bewertung der	Siehe Zeile 1	nein

Zeile	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	BE- Änd
			Organfunktion vor der Transplantation ausdrücklich integrieren.		

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 26. März 2026 eingeladen (ggf. mit Abweichungen, z. B. wenn ein Stellungnehmer vorab erklärt hat, dass er auf die Anhörung verzichtet oder aus anderen Gründen).

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 26. März 2026 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
Bundesverband Medizin- technologie e.V. (BVMed)	Herr Winkler	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Dr. Heintl	ja	ja	nein	nein	nein	nein
TransMedics, Inc.	Frau Dr. Lentner- Böhm	ja	nein	nein	nein	nein	ja
OrganOx	Herr Schaller	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 26. März 2026 ist in Kapitel C-2.3 abgebildet.

B-7.3 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 (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-5) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens

C-1.1 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 25.06.2025 B5)

C-1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

C-1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen (inkl. Literaturlisten)

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Unterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.2 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

C-2.2.1 Schriftliche Stellungnahme des BVMed

C-2.2.2 Schriftliche Stellungnahme der DGVS

C-2.2.3 Schriftliche Stellungnahme von TransMedics

C-2.2.4 Schriftliche Stellungnahme der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Transplantationschirurgie der DGAV

C-2.2.5 Schriftliche Stellungnahme von OrganOx

C-2.2.6 Verzicht auf eine Stellungnahme der BÄK

C-2.3 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschluss

C-4 Tragende Gründe



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der
Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter
Vermeidung einer Kaltkonservierung
sowie
zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
und
zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller,
die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen**

Vom 18. Juni 2025

1. Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung

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

– Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach dem 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht (<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/38>).

Die Erprobung dient dem Zweck, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, an denen es nach dem eingangs genannten Feststellungsbeschluss bislang fehlt. In der Erprobungs-Richtlinie konkretisiert der G-BA gemäß 2. Kapitel § 22 VerfO die Eckpunkte der klinischen Studie, die die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b SGB V Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.

Es ist aber auch möglich, dass der G-BA dieses Beratungsverfahren vor dem Hintergrund bereits laufender oder geplanter Studien, die Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung liefern können, aussetzt.

Außerdem kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 7 VerfO die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen.

Mit diesem ersten Teil dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zur Erprobung der oben genannten Methode einschließlich der vorgenannten möglichen Regelungsgegenstände einer Erprobungs-Richtlinie abzugeben.

Die Einschätzungen anhand des Fragebogens sind innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 24. Juli 2025) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

erprobung137e@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7197/>

2. Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller

– Aufforderung zur Meldung –

Gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 5 VerfO werden mit diesem zweiten Teil dieser Veröffentlichung weitere, von der vorgenannten Richtlinienentscheidung des G-BA zu der gegenständlichen Methode betroffene Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die zu erprobende Methode maßgeblich ist.



Die Beteiligungsmöglichkeiten der betroffenen Hersteller im Rahmen des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V umfassen:

- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen der gegenständlichen Methode nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO,
- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts gemäß § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V,
- Möglichkeit zur Einbeziehung in die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie im Übrigen gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 1 Satz 3 VerfO sowie
- Berücksichtigung nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V im Stellungnahmeverfahren zur Entscheidung über die Erprobungs-Richtlinie.

Um die Prüfung der Voraussetzungen der Betroffenheit eines Medizinprodukteherstellers zu ermöglichen, sind im Zuge der Meldung aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung beziehungsweise das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen. Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen prüft der G-BA, ob die Voraussetzungen für die vorgenannten Beteiligungsmöglichkeiten vorliegen.

Hersteller, die bereits im Rahmen der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ihr Einvernehmen erklärt haben, sowie betroffene Hersteller, die sich im Rahmen der Bekanntmachung der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V zur gegenständlichen Methode als solche gemeldet haben, sind bereits auf dieser Grundlage in das Verfahren einbezogen. Eine gesonderte Meldung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Die Unterlagen sind bis zum 24. Juli 2025 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (zum Beispiel als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – an die folgende Korrespondenzadresse zu übermitteln. Des Weiteren ist die Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse des betroffenen Herstellers unter Angabe einer Kontaktperson mitzuteilen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung der oben genannten Beteiligungsrechte nicht möglich ist.

3. Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen

Die betroffenen Medizinproduktehersteller werden hiermit zudem aufgefordert, gemäß § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V dem G-BA unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln. Bei Vorliegen neuer derartiger Erkenntnisse sind diese Angaben fortlaufend und unverzüglich bis zu einer abschließenden Beschlussfassung zu übersenden.

Die vorstehend beschriebenen Unterlagen sind erstmals bis zum 24. Juli 2025 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (zum Beispiel als Word- oder PDF-Dokumente) entweder auf einer DVD oder per E-Mail an die oben genannte Korrespondenzadresse zu übermitteln.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der stellvertretende Vorsitzende
Hermann

Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertrans- plantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

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

Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

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

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

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

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

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

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

Fragebogen



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

Funktion des Einschätzenden

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

Fragebogen



Gemeinsamer

Bei der hier gegenständlichen Methode erfolgt die Organkonservierung mittels Normothermer Maschinenperfusion (NMP) sowie die diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs unter Vermeidung einer Kaltkonservierung nach Explantation mittels eines transportfähigen Medizinprodukts. Es handelt sich technisch bedingt um keine vollständige aber weitgehende Vermeidung der Kaltkonservierung, denn es gibt eine Phase der Anwendung von kalten Lösungen/Spüllösungen am Organ, die der notwendigen Dauer der Organentnahme und Vorbereitung der Leber zum Anschluss an das NMP-System geschuldet ist. Dies dient jedoch lediglich der Überbrückung, um das eigentliche Konservierungskonzept der NMP, welches sich wesentlich vom Konservierungskonzept der Kaltkonservierung unterscheidet, in Gang zu bringen.

Wie auf Seite 1 dargestellt prüft der G-BA derzeit, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie für die gegenständliche Methode einzustellen. Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen bitten.

Studienlage

1. Sind Ihnen neben den oben genannten Studien weitere RCTs bekannt, die die Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation untersuchen?

2. Sind Ihnen Gründe bekannt, die dafür sprechen, dass eine im deutschen Versorgungskontext durchgeführte Erprobungsstudie – und damit eine weitere RCT – Ergebnisse erzielen könnte, die im Rahmen einer metaanalytischen Auswertung mit den bereits vorliegenden Ergebnissen aus den oben genannten Studien zu einem positiven Nutzenbeleg der Methode führen könnten? Bitte erläutern Sie Ihre Antwort.

Medizinische Notwendigkeit

3. Wie schätzen Sie die Relevanz der Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation im deutschen Versorgungskontext ein? Welche Rolle spielt diese Methode im Vergleich zu den anderen maschinengestützten Verfahren?

Fragebogen

Voraussetzungen und Anwendung	
5. Halten Sie die Durchführung eine Erprobungsstudie zur gegenständlichen Methode im Rahmen des deutschen Versorgungskontexts unter Einbindung von ausschließlich deutschen Studienzentren für machbar? Wie viele Studienzentren mit notwendiger Erfahrung und struktureller Ausstattung kämen zur Anwendung der Methode im Rahmen einer Erprobungsstudie infrage? Welche Fallzahlen wären bei der Transplantation von ausschließlich DBD-Lebern nach erwartbar? Gibt es weitere Aspekte, die in Bezug auf die Machbarkeit einer nationalen Erprobungsstudie zu berücksichtigen wären?	
Sonstige Aspekte	
Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

Fragebogen

Literaturverzeichnis

1. **Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, Bhati CS, Pelletier SJ, Lu AD, et al.** Impact of Portable Normothermic Blood-Based Machine Perfusion on Outcomes of Liver Transplant: The OCS Liver PROTECT Randomized Clinical Trial. JAMA Surg 2022;157(3):189-198.
2. **Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, Akhtar MZ, Butler AJ, Ceresa CDL, et al.** A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. Nature 2018;557(7703):50-56.
3. **OrganOx.** A multicenter randomized controlled trial to compare the efficacy of exvivo normothermic machine perfusion with static cold storage in human liver transplantation; WP01 US Trial Protocol [unveröffentlicht]. 2016.
4. **OrganOx.** WP01 - Normothermic Liver Preservation [online]. 2022. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02775162>.
5. **Transmedics.** Clinical Evaluation Report: Organ Care System (OCS) Liver System [unveröffentlicht]. 2020.
6. **Transmedics.** OCS Liver PROTECT Trial: Preserving and Assessing Donor Livers for Transplantation (PROTECT) [online]. 2023. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02522871>.
7. **University of Oxford.** Work Package 2 (WP2) - Normothermic Liver Perfusion Vs Cold Storage in Liver Transplants [online]. 2018. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN39731134>.

**Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung ei-
ner Kaltkonservierung**

Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben	Literatur [ja/nein]
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)	Nein (Enthaltung)
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	Ja
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Ja
TransMedics, Inc	Ja
Universitätsklinikum Jena (Prof. Rauchfuß)	nein
OrganOx Limited	ja

Studienlage	
Bei der hier gegenständlichen Methode erfolgt die Organkonservierung mittels Normothermer Maschinenperfusion (NMP) sowie die diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs unter Vermeidung einer Kaltkonservierung nach Explantation mittels eines transportfähigen Medizinprodukts. Es handelt sich technisch bedingt um keine vollständige aber weitgehende Vermeidung der Kaltkonservierung, denn es gibt eine Phase der Anwendung von kalten Lösungen/Spüllösungen am Organ, die der notwendigen Dauer der Organentnahme und Vorbereitung der Leber zum Anschluss an das NMP-System geschuldet ist. Dies dient jedoch lediglich der Überbrückung, um das eigentliche Konservierungskonzept der NMP, welches sich wesentlich vom Konservierungskonzept der Kaltkonservierung unterscheidet, in Gang zu bringen. Wie auf Seite 1 dargestellt prüft der G-BA derzeit, das Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie für die gegenständliche Methode einzustellen. Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie um die Beantwortung der folgenden Fragen bitten.	
1. Sind Ihnen neben den oben genannten Studien weitere RCTs bekannt, die die Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation untersuchen?	
Eingegangene Einschätzungen	
DGVS/DGIM	Nein
BVMed	/

Studienlage		
TransMe-dics	Uns ist eine randomisiert-kontrollierte Studie, die die gegenständliche Methode in Deutschland untersucht und für welche der Start der Patientenrekrutierung kurz bevorsteht, bekannt:	
	Studienname	Assessing Declined Liver Grafts With Normothermic Machine Perfusion to Reduce Transplant Waiting Time (Ex-Tra)
	NCT	NCT06874296 (https://clinicaltrials.gov/study/NCT06874296)
	Ziel	Das Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, ob „die Qualitätsbewertung durch NMP verwendet werden kann, um die Anzahl der verwendbaren Spenderlebern sicher zu erhöhen und so mehr Menschen zu helfen, Transplante schneller und mit besseren Ergebnissen zu erhalten“.
	Patients	Wesentliche Merkmale: • ≥ 18 Jahre alt • Gelistet als "transplantierbar" von der Transplantationskonferenz des Studienzentrums für Lebertransplantation, gemäß den zum Zeitpunkt der Aufnahme gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer • ReMELD-Na-Score ≤ 21 (entspricht MELD ≤25), nicht berechtigt für [nicht]standardmäßige Ausnahmen • Medizinisch geeignet und informiert für die Transplantation mit einem Organ, das erweiterte Spenderkriterien (ECD) erfüllt (Eurotransplant ECD-Kriterien)
	Intervention	Der Patient erhält die Möglichkeit, ein Transplantat zu erhalten, das von allen deutschen Transplantationszentren abgelehnt wurde, aber während einer mindestens 4-stündigen NMP (ExTra-LT) vordefinierte Qualitätskriterien erfüllt, oder eine Leber über reguläre Zuteilung - je nachdem, was zuerst eintritt.
	Comparator	Der Patient wird nur über die Standardzuteilung für eine Lebertransplantation ausgewählt.
	Outcomes	Primärer Endpunkt: Zeit bis Transplantat Sekundäre Endpunkte: diverse, inkl. patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Verwendungsrate der Transplante, Lebensqualität über EQ5DL; alle nach mind. 12 Monaten)
	Status	Kein Status; geplanter Studienbeginn 01. Juni 2025
	Anmerkungen	Der Rekrutierungsstart steht kurz bevor. Preprint zum Studiendesign: https://www.researchsquare.com/article/rs-6834797/v1 Hervorzuheben ist, dass die Studie auf Ebene der Organempfänger (Warteliste) randomisiert.
Darüber hinaus sind uns keine weiteren geplanten oder laufenden Studien bekannt, in welchen die gegenständliche Methode untersucht wird.		
Uni Jena	Nein	

Studienlage	
OrganOx	Abgesehen von den drei oben genannten prospektiven, randomisiert kontrollierte Studien wurden bisher keine weiteren Studien mit einem vergleichbaren Studienprotokoll veröffentlicht. Es gibt mehrere Gründe, warum randomisiert kontrollierte Studien nicht die bevorzugte Form zur Bewertung neuer Konservierungstechnologien sind. Der wichtigste davon ist, dass Spenderlebern mit sehr hohem Risiko mit Static Cold Storage (SCS) nicht akzeptabel wären und daher nicht mit normothermer Maschinenperfusion (NMP) randomisiert werden können. Die Herausforderung, optimale Bewertungsparameter für verschiedene Perfusionstechnologien zu definieren, wurde auch in der Konsensusleitlinie der Lebersektion der Europäischen Gesellschaft für Organtransplantation (ESOT-ELITA) kommentiert (Hessheimer et al., 2025).
2. Sind Ihnen Gründe bekannt, die dafür sprechen, dass eine im deutschen Versorgungskontext durchgeführte Erprobungsstudie – und damit eine weitere RCT – Ergebnisse erzielen könnte, die im Rahmen einer metaanalytischen Auswertung mit den bereits vorliegenden Ergebnissen aus den oben genannten Studien zu einem positiven Nutzenbeleg der Methode führen könnten? Bitte erläutern Sie Ihre Antwort.	
Eingegangene Einschätzungen	
DGVS/DGIM	Nein
BVMed	/
TransMedics	Die Durchführung einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext kann aus unserer Sicht zu belastbaren Aussagen und zu einem positiven Nutzenbeleg der Methode führen: Die aktuelle Versorgung in Deutschland basiert ausschließlich auf Organspenden nach Hirntod (DBD), da Spenden nach Herz-Kreislauf-Stillstand (DCD) gesetzlich bisher nicht zugelassen sind. Die bislang vorliegenden Ergebnisse aus randomisierten Studien (Beispiel: PROTECT (Markmann et al. 2022) beinhalten sowohl DBD- als auch DCD-Spenderorgane aufgrund der Durchführung außerhalb Deutschlands. Für eine Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext sind demnach insbesondere die DBD-Subgruppen der internationalen Populationen relevant. Eine derartige Auswertung des IQWiGs lieferte keine belastbaren Ergebnisse, da nicht alle Informationen verfügbar und die analysierten Subgruppen zu klein waren (IQWiG 2025). In dem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die Spender in den internationalen Studien deutlich jünger sind als der deutsche Durchschnitt (z.B. 46 und 47 Jahre in der Interventions- und Vergleichsgruppe der PROTECT Studie (Markmann et al. 2022) vs. 58 Jahre Durchschnittsalter bei Leberspende in Deutschland (DSO 2025)), sodass in der DBD-Population der bisherigen Studien die Effekte des OCS nicht mit ausreichender Signifikanz gezeigt werden konnten.

Studienlage	
	In einer Erprobungsstudie, die Patienten der deutschen Versorgungsrealität einschließt, wäre die Gesamtpopulation (DBD-Spender) für die Fragestellung zum Nutzen relevant. Somit kann eine ausreichend hohe Fallzahl erreicht werden und die Studienergebnisse könnten gemeinsam mit den Subgruppenergebnissen der internationalen Studien metaanalytisch betrachtet werden. Die neu generierten Daten wären auch für sich stehend aussagekräftig. Unsere Überlegungen zu einem entsprechenden Studiendesign, unter Berücksichtigung dieser Aspekte, finden sich in unseren Ausführungen zu Frage 5.
Uni Jena	Die Spenderdemographie der bereits vorliegenden amerikanischen Studie unterscheidet sich erheblich von der mitteleuropäischen Realität. Allein ein mittleres Spenderalter in der Markman-Arbeit von 45-47 Jahren ist in Mitteleuropa nicht mehr vorstellbar (aktuell circa 60 Jahre mittleres Spenderalter). Es zeigt sich also, dass mitteleuropäische Spenderlebern und hierbei insbesondere in Deutschland wesentlich marginaler sind, als Spenderlebern, die in den USA verfügbar sind. Insbesondere marginale Organe profitieren aber von einer Verkürzung der kalten Ischämiezeit. Es ist also anzunehmen, dass sich mit einem weiteren RCT unter den realen mitteleuropäischen Bedingungen ein erheblicher Effekt der Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung zeigen ließe.
OrganOx	Einige weitere veröffentlichte Studien, die aus den oben genannten Gründen nicht als randomisiert kontrollierte Studien konzipiert wurden, konnten die Vorteile von NMP bereits nachweisen. Die VITTAL-Studie, eine prospektive Studie, die vom Wellcome Trust finanziert wurde, und mit einem validierten statistischen Analyseplan erst nach strenger akademischer Prüfung publiziert wurde, zeigt, wie die Verwendung von abgelehnten Organen, durch NMP kontrolliert gesteigert und diese auch sicher transplantiert werden können (Universität Birmingham, 2020). Die Ergebnisse der VITTAL-Studie wurden durch die RESTORE-Studie an der Washington University St. Louis repliziert und bestätigt, die ebenfalls eine deutlich verbesserte Verwertung zuvor verworfener Organe nachwies (Washington University, 2020). Die Cleveland Clinic hat eine Verbesserung der Transplantat- und Patientenergebnisse, sowie eine bessere Überlebensrate nach der Aufnahme in die Warteliste, d. h. verringerte Sterblichkeitsraten auf der Warteliste, veröffentlicht. Die Verbesserung der Überlebensrate und der Ergebnisse entstand durch die Transplantation von vormalig nicht genutzten Lebern, die durch die diagnostische Beurteilung (Viability Assessment) der Organe möglich wurde (Wehrle et al., 2025). Eine weitere, bereits veröffentlichte, prospektiv durchgeführte Studie ist die NAPLES-Studie, die die Ergebnisse bei Leber-Retransplantationen und Transplantationen von Hochrisikopatienten und NMP untersuchte (Hann et al., 2022). Die 6-Monats-

Studienlage	
	Überlebensraten unterschieden sich nicht zwischen kalt gelagerten Lebern und NMP-Lebern, obwohl subop-timale Transplan-tate verwendet wurden, die nur durch NMP als transplantabel eingestuft werden konnten. Dies zeigt, dass NMP den Spen-derpool sicher erweitern kann, ohne das klinische Ergebnis zu beeinträchtigen. Auf der Grundlage der verfügbaren Evidenzen empfiehlt die Leitlinie der ESOT-ELITA-Vereinigung die Verwendung von NMP für die Beurteilung von DBD-Lebern, die sonst nicht transplantiert werden würden (Hessheimer et al., 2024). Aufgrund des Organmangels in Deutschlands und aufgrund der Tatsa-che, dass nur DBD-Lebern verwendet werden dürfen, würden alle Patienten auf der Leber-Warteliste von zusätzlich genutzten Organen profi-tieren. Mit keiner anderen Methode außer NMP ist es möglich, ein Via-bility Assessment der Organe durchzuführen, die Parenchymqualität zu beurteilen oder ver-dächtige Läsionen zu bewerten. NMP ermöglicht die Wartezeiten für die Histologie, ohne zusätzliche kalte Ischämie, die sich nachteilig auf das Transplantationsergebnis auswirken würde.

Medizinische Notwendigkeit	
3. Wie schätzen Sie die Relevanz der Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Lebertransplantation im deutschen Versorgungskontext ein? Welche Rolle spielt diese Methode im Vergleich zu den anderen maschinengestützten Verfahren?	
Eingegangene Einschätzungen	
DGVS/DGIM	Die klinische Relevanz der NMP ist hoch. Die große Bedeutung der NMP begründet sich damit, dass eine Testung der Qualität von marginalen Spenderorganen möglich ist, was zu einer gesteigerten Utilisation marginaler Lebertransplantate führen kann. Eine solche Testung wird in einigen deutschen Zentren bereits regelmäßig durchgeführt. Da bis zu einem Drittel aller Spenderlebern derzeit aufgrund von Qualitätseinschränkungen verworfen werden, sind – in Anbetracht des erheblichen Mangels an Spenderorganen – Verfahren zur Steigerung der Utilisation von Spenderorganen hochrelevant. In der randomisierten Studie von Nasralla et al. (Nature 2018;557(7703):50-56), konnte durch die NMP die Rate an verworfenen Organen um 50% reduziert werden (1). Insofern ist meine Bewertung der Studie nicht, dass kein Vorteil oder Nachteil der NMP gezeigt werden konnte, sondern dass vielmehr der ganz erhebliche klinische Nutzen der NMP dokumentiert wurde, auch wenn die Studie keinen Einfluss auf das Überleben der transplantierten Patienten gezeigt hat. Realworld-Daten belegen ebenfalls eine höhere Utilisation von Spenderlebern, beispielsweise mit Makrosteatose (2), bis hin zur experimentellen ex-vivo-Therapie bzw. komplexeren Evaluation beispielsweise von Spenderlebern, die mit Malaria infiziert sind, mit einer bakteriellen Infektion oder mit histologisch abklärungsbedürftigen Leberräumforderungen (3-5).
BVMed	/
TransMedics	Ein zentrales Problem in der Transplantationsmedizin ist der weiterhin bestehende Mangel an Spenderorganen, insbesondere an Lebern. In Deutschland waren 2024 insgesamt 1.529 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Lebertransplantation, wovon nur etwas weniger als zwei Drittel (890) ein Organ erhielten (DSO 2025). Diese Diskrepanz zeigt die strukturelle Unterversorgung und verlängerte Wartezeiten, die mit einer erhöhten Mortalität auf der Warteliste einhergehen. Hinzu kommt, dass ein wachsender Anteil der verfügbaren Organe von älteren Spendern stammt (Lué et al. 2016). Laut Deutscher Stiftung Organtransplantation (DSO) lag das mediane Alter für Leberspenden im Jahr 2024 bei 58 Jahren und der älteste Spender war 95 Jahre alt (DSO 2025). Solche oft als „marginal“ bezeichneten Spenderorgane stellen höhere Anforderungen an Konservierung und Evaluierung und sind häufiger von strukturellen oder funktionellen Einschränkungen betroffen. Die statische Kaltlagerung ist bei Lebern mit erweiterten Spenderkriterien problematisch, da diese Organe besonders anfällig für Ischämie bedingte Zell- und Endothelschäden sind (Gracia-Sancho 2015). Insbesondere bei älteren Spendern, Makrosteatose

Medizinische Notwendigkeit	
	oder erhöhtem BMI führt die statische Kaltlagerung häufig zu funktioneller Beeinträchtigung und einer erhöhten Rate von primärer Nichtfunktion. In der Folge kommt es zur Verwerfung eines relevanten Anteils gespendeter ECD-Lebern – allein in Deutschland werden bis zu 34 % der Lebern von Spendern über 65 Jahren nicht genutzt (Moosburner 2024). Die Kaltlagerung trägt somit wesentlich zum Verlust transplantierbarer Organe bei, da keine Möglichkeit zur prä-transplantativen Funktionsprüfung besteht. Vor diesem Hintergrund bietet die Maschinenperfusion einen Ansatz, um die Verfügbarkeit und Qualität transplantierbarer Organe zu verbessern. Maschinelle Perfusionssysteme können durch kontinuierliche Versorgung des Organs mit Sauerstoff und Nährstoffen den durch Kältekon-servierung induzierten Zellschaden reduzieren und die an sich unumgänglichen Ischämie-Zeiten verkürzen. Zudem erlaubt die Technik eine präoperative Funktionsbeurteilung und gegebenenfalls therapeutische Interventionen (z. B. Reperusionsstrategien), was die Entscheidungsgrundlage für die Transplantabilität des Organs verbessert (AWMF 2024, Dengu et al. 2020). Im klinischen Einsatz werden zwei maschinengestützte Verfahren unterschieden. - Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion (HOPE) führt dem Organ bei niedriger Temperatur Sauerstoff zu, soll den Zellstoffwechsel stabilisieren und Re-Perfusionsschäden reduzieren. Allerdings verbleibt das Organ in einem metabolisch nahezu inaktiven Zustand und erlaubt keine vollständige bzw. durchgängige Beurteilung seiner Funktionsfähigkeit. Darüber hinaus kommt das Verfahren erst im Implantationszentrum zum Einsatz. Dieses Verfahren stellt eine separate Methode dar und müsste sich gegebenenfalls selbst einer Bewertung nach §137h SGB V unterziehen. (G-BA 2025) - Im Gegensatz dazu ermöglicht die NMP eine nahezu physiologische Aufrechterhaltung der Organfunktion, mit einer maximal möglichen Reduktion der Ischämie-Zeit. Das Organ bleibt dadurch metabolisch aktiv, kann bei Einsatz mobiler Geräte wie dem TransMedics OCS Liver fortlaufend (nach Explantation und auf dem Transportweg vom Spender zum Empfänger) überwacht und diagnostiziert werden und erlaubt eine umfassende klinische Bewertung sowie bei Bedarf Regeneration. Das Verfahren liefert so auch Informationen, welche für die Auswahl des Empfängers entscheidend sind und somit zu einer Verbesserung der Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger führen kann. Die NMP ermöglicht es, insbesondere Organe mit erweiterten Spenderkriterien, häufiger transplantieren zu können. (Markmann et al. 2022; AWMF 2024). Vor diesem Hintergrund kommt der NMP eine herausragende Relevanz in der Transplantationsmedizin zu, indem 1) die neuen diagnostischen Möglichkeiten der NMP erstmals Informationen zum Zustand und zur Funktionalität der Leber liefern. Dies kann unter anderem die Spender-Empfänger-Kompatibilität verbessern.

Medizinische Notwendigkeit	
	2) die Anzahl an transplantierbaren Organen erhöht werden kann. 3) die Risiken hinsichtlich Wartelistenmortalität verringert werden können – dies ist umso wichtiger, da es für Lebergeschädigte kein Funk-tionsersatzverfahren gibt und die Transplantationen daher meist zeitnah notwendig sind.
Uni Jena	Wie bereits erwähnt, ist die Demographie der deutschen Organspender schlecht. Mehr als 70 % der deutschen Spenderlebern weisen mindestens ein Marginalitätskriterium (bspw. Alter > 65 Jahre, lange Behand-lung auf der Intensivstation vor der Organ-entnahme, erhöhte Leberwerte etc.) auf. Wie bereits erwähnt, ist dann die statische Kaltlagerung während des Transportes ein weiterer Risikofaktor für die Transplan-tatdysfunktion und für das Auftreten ischämischer Gallengangsschäden. Daher ist es insbesondere in Deutschland nahezu zwingend notwendig, ein Verfahren zu evaluieren, was die statische Kaltlagerung erheblich reduziert oder gar unnötig macht. Dies ist die Anwendung der extrakor-poralen Diagnose und Behandlung von Lebertransplan-taten unter Ver-meidung einer Kaltkonservierung. Andere maschinengestützte Verfahren (hypotherm, normotherm, sub-normotherm) werden auch erst im Transplantations-zentrum eingesetzt, d.h. nach einer Phase der statischen Kaltlagerung von mehreren Stun-den. Somit kann die Phase der po-tentiellen ischämischen Schädigung während des Transportes auch bei der Anwendung anderer maschinen-gestützter Verfah-ren nicht vermieden werden.
OrganOx	Im Eurotransplant-Gebiet (einschließlich Deutschland) werden jährlich etwa 30 % der gespendeten Lebern nicht transplantiert (Eurotrans-plant, 2024). Dies bedeutet, dass 687 Lebern mittels NMP diagnostiziert werden könnten, und unter der Annahme einer ähnlichen Effektstärke wie in den VITTAL- und RESTORE-Studien von 70 %, weitere 481 war-tende Patienten transplantiert werden könnten. Im Jahr 2024 starben in Deutschland 288 Patienten auf der Warteliste und 213 wurden aus sonstigen Gründen von der Liste gestrichen, möglicherweise weil sie zu krank für eine Transplantation waren (DSO, 2025). Das Viability Assessment bei NMP ist der wichtigste Unterschied zu al-len anderen Methoden der Maschinenperfusion (Kühl-la-gerung und hypotherme MP). Die Anwendung dieser Methode ist für den Bereich der Lebertransplantation in allen Ländern von großer Bedeutung, insbesondere in Deutschland, wo der Organmangel noch kritischer ist. Der entscheidende Vorteil der NMP ist die Möglichkeit, die Funktion des Organs zu testen, bevor ein Patient den Risiken einer Lebertransplantation mit einem Organ mit erheblichen Risikofaktoren (z. B. Steatose, erhöhtes Spenderalter, kardiovaskuläre Vorerkrankungen, Di-abetes) ausgesetzt wird. Die Versorgung von Patienten, die auf eine Lebertransplantation warten, muss so sicher wie möglich sein und die NMP bietet diesen Sicherheitsfaktor. Organe von zunehmend margina-len Spendern (z. B.

Medizinische Notwendigkeit	
	adipösen Spendern) können untersucht und bewertet werden, bevor eine Entscheidung über die Transplantation oder Ablehnung getroffen wird. Die normotherme Maschinenperfusion ist die einzige Technologie, die nachweislich die Transplantationsrate wesentlich verbessert. Kurz gesagt, die NMP bietet dieser sehr vulnerablen Patientengruppe die besten Überlebenschancen.

Voraussetzungen und Anwendung	
4. Halten Sie die Durchführung einer Erprobungsstudie zur gegenständlichen Methode im Rahmen des deutschen Versorgungskontexts unter Einbindung von ausschließlich deutschen Studienzentren für machbar? Wie viele Studienzentren mit notwendiger Erfahrung und struktureller Ausstattung kämen zur Anwendung der Methode im Rahmen einer Erprobungsstudie infrage? Welche Fallzahlen wären bei der Transplantation von ausschließlich DBD-Lebern nach erwartbar? Gibt es weitere Aspekte, die in Bezug auf die Machbarkeit einer nationalen Erprobungsstudie zu berücksichtigen wären?	
Eingegangene Einschätzungen	
DGVS/DGIM	Eine prospektive Studie, die die gesteigerte Utilisation von marginalen Spenderlebern durch die NMP untersucht, würde ich unter Umständen für machbar halten. Exakte Fallzahlen und Zahlen zu Zentren mit ausreichender Expertise liegen mir nicht vor. Ich würde in Deutschland mit mindestens 6 Zentren rechnen, die eine ausreichende Expertise und Infrastruktur für eine Studie zur NMP vorweisen und eine Fallzahl von ca. 80 Spenderlebern / Jahr, die einer NMP unterzogen werden könnte.
BVMed	/
TransMedics	Wir halten die Durchführbarkeit einer solchen Studie für gegeben. TransMedics hat seit der Veröffentlichung bzw. Einleitung des vorliegenden Beratungsthemas damit begonnen, die Machbarkeit einer Erprobungsstudie im deutschen Versorgungskontext zu prüfen. Hierfür fanden bereits erste Besprechungen mit führenden Transplantationszentren in Deutschland statt. Des Weiteren zeigt die unter 1. aufgeführte Studie, dass die Untersuchung der NMP im Kontext des logistisch herausfordernden Transplantationsprozesses unter Einhaltung ethischer Grundsätze in Deutschland möglich ist. Erste Erkenntnisse, insbesondere aus den Gesprächen mit Transplantationsmedizinern und Studienleitern aus den Zentren, stellen wir in der nachfolgenden Tabelle zur Verfügung.

Voraussetzungen und Anwendung		
	Wir bitten in diesem Zusammenhang die ergänzenden Anmerkungen im Abschnitt „Sonstige Aspekte“ zu berücksichtigen.	
	Potenzial der NMP und Ziel der Studie	Die normotherme Maschinenperfusion (NMP) bietet das Potenzial, die Lebertransplantation insbesondere bei Spenderorganen minderer Qualität zu verbessern: Sie kann dabei helfen, Organe zu erhalten, die bei einer reinen Kaltkonservierung verworfen werden müssten. Dadurch erhöht sich die Zahl der transplantierbaren Lebern. Zudem ermöglicht die Methode erstmals eine ex-vivo Beurteilung der Organfunktion vor Transplantation, was sowohl zur Sicherung der Organqualität als auch zur Optimierung des Behandlungserfolgs beitragen kann. Zielsetzung der Studie ist es, bei Nichtunterlegenheit gegenüber der Kaltlagerung in allen relevanten Patienten- und Organgruppen, den Vorteil im Sinne einer erhöhten Transplantierbarkeit der Organe von minderer Qualität zu zeigen.
	Randomisierung	Ein Design zur Randomisierung ist möglich. Dies zeigt die unter 1. genannte, deutsche Studie und dies wird auch von den Transplantationsmedizinern unterstützt. Für die vorgeschlagene Erprobungsstudie gehen wir derzeit davon aus, die Spenderorgane nach der Organentnahme in zwei Arme zu randomisieren: Arm 1: Interventionsarm mit NMP Arm 2: Statische Kaltlagerung (Standard-of-Care).
	Verblindung	Eine Verblindung der Behandler und „Endpunkt-Erheber“ wird laut Aussage der Transplantationsmediziner nicht möglich sein. Dies ist mehreren Aspekten geschuldet, insbesondere: - Transport der Organe – die Perfusionsmaschine ist ungleich größer als eine Transportbox mit Eis; die Transplantationsmediziner nehmen die Organe jedoch selbst in Empfang zur Begutachtung - Begutachtung der Organe – Transplantationsmediziner nehmen die Organe vor der Implantation in Augenschein, dies erfolgt bei Maschinenperfusion erstmals, wenn das Organ sich noch in der Maschine befindet; selbst wenn das Organ von der Maschine getrennt würde, bevor es in Augenschein genommen wird, wäre durch die (spürbare) Organtemperatur die Zuordnung zu den Studienarmen offengelegt. Auch in der unter 1. genannten ExTra-Studie findet keine Verblindung statt.

Voraussetzungen und Anwendung		
	Patienten (Spenderorgane)	Einzuschließende Spenderorgane würden aus dem heute bereits verwendeten Pool von Spenderorganen gewonnen werden können. Eine deutsche Studie zeigt, dass von 2010 bis 2018 der Anteil von Spenderlebern, die mindestens ein erweitertes Spenderkriterium aufwiesen, von 65 % auf 70 % stieg. Im Jahr 2018 wurden 21 % der gemeldeten Spenderlebern nicht transplantiert; dabei erfüllte über die Hälfte (56 %) mehrere erweiterte Spenderkriterien (Moosburner et al. 2020). Entsprechend können das skizzierte Potenzial der NMP und die Studienhypothesen innerhalb des praktizierten Versorgungsstandards untersucht werden.
	Intervention	Trainierte OCS-Spezialisten werden zur Entnahmeklinik entsendet, um das vom Entnahmekirurgen explantierte Spenderorgan in die Perfusionsmaschine auf- und den Transport zu übernehmen und das Organ zu überwachen. Es wird angestrebt die Entnahmestruktur in Kooperation mit der DSO zu koordinieren und Entnahmekirurgen entsprechend zu trainieren.
	Comparator	Statische Kaltlagerung (diese ist überall verfügbar, etabliert und anwendbar).
	Outcomes	Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zum Bewertungsbeschluss nach § 137h SGB V vom 18.6.2025 das Spektrum möglicher Endpunkte umrissen: • Gesamtüberleben ○ Senkung der Wartelistenmortalität durch Reduktion der Leberverwurfsrate und Gewinnung zusätzlicher Spenderorgane ○ Gesamtüberleben der Transplantierten ○ leberassoziierte Mortalität • Primäre Organ-Nichtfunktion (primary nonfunction [PNF]), Transplantatüberleben • Krankenhaus- und Intensivstation-Verweildauer • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse Aktuell befinden wir uns im Austausch mit deutschen Transplantationsmedizinern, Statistikern und weiteren Fachleuten, um die Wahl von primären und sekundären Endpunkten zu evaluieren und genauer zu definieren.

Voraussetzungen und Anwendung		
		Hinsichtlich der Begrifflichkeit „Verwurf“ bzw. „Verwurfsrate“ möchten wir allerdings bereits jetzt Erkenntnisse zur Berücksichtigung teilen. Die Abläufe im Rahmen der Organtransplantation sind: - Das Spenderorgan wird ermittelt bzw. steht zur Verfügung und wird durch EuroTransplant Kliniken zur Verwendung bei Empfängern auf ihren Wartelisten angeboten. - Die Empfängerklinik bzw. der Transplanteur akzeptiert das Organ nach Kenntnis der Daten, die ihm gemeldet werden. - Nach der Entnahme und dem Transport des Organs ins Empfängerzentrum begutachtet der Transplanteur das Organ (siehe oben) – dabei kommt es vor, dass der Transplanteur doch ablehnen muss; Gründe können z.B. entgegen der Erwartung doch nicht passende Anatomie des Spenderorgans sein oder eine organ-unabhängige spontane Zustandsverschlechterung des Empfängerpatienten. - In diesem Fall wird das Organ vom Transplanteur vor Ort nicht akzeptiert und wieder als verfügbar gemeldet, so dass andere Kliniken und potenzielle Empfänger wieder Zugriff darauf erlangen können; wird das Organ wieder angenommen, wird es zur entsprechenden Klinik weitertransportiert. Erst wenn das Organ tatsächlich keinem Empfänger zugeführt wird bzw. kein Transplanteur bereit ist, das Organ zu übernehmen, wird das Organ im Sinne einer Entsorgung „verworfen“. Laut einer bundesweiten Auswertung geschieht dies mit etwa 15% der gemeldeten Spenderlebern (Moosburner et al. 2020). Vor diesem Hintergrund ist zwischen „Akzeptanz“ (bis zur tatsächlichen Implantation) oder „Ablehnung“ und einem physischen/organischen „Verwurf“ strikt zu unterscheiden. Hinsichtlich dieses möglichen Endpunkts schlagen wir daher gegebenenfalls die Operationalisierung als „Rate der zur Implantation akzeptierten und verwendeten Organe“ vor.
	Teilnehmende Kliniken	Auf Grundlage der durch uns in den vergangenen Wochen geführten Gespräche zeichnet sich eine hohe Bereitschaft bei den Transplantationszentren ab, an einer Erprobungsstudie teilzunehmen. In diesem Zusammenhang möchten wir auf einige Aspekte hinweisen:

Voraussetzungen und Anwendung		
		- Neben reinen, im Umgang mit der NMP trainierten Transplantationszentren bietet es sich an, weitere Kliniken („Entnahmekliniken“, die nicht selbst implantieren) in die Studie aufzunehmen, um das volle Potenzial von Spenderorganen zu heben – dies entspricht bereits der Versorgungsrealität. - Die Randomisierung in der Studie würde keine Cluster-Randomisierung (keine regionale Begrenzungen) betreffen, wodurch das Potenzial der Organverfügbarkeit nicht eingeschränkt würde. - Unser Ziel ist es, mindestens die führenden Transplantationszentren zur Teilnahme an der Erprobung zu gewinnen. - Obgleich noch keine konkrete Fallzahlschätzung vorgenommen werden konnte, liegt uns die Aussage eines der führenden Transplantationszentren vor, dass die Anzahl durchgeführter Transplantationen es erlaubt, eine ausreichend hohe Fallzahl für eine derartige Studie in einem vernünftigen zeitlichen Rahmen einzuschließen. Sobald uns die Fallzahlschätzungen vorliegen, können diese mit den teilnehmenden Studienzentren abgestimmt werden.
	Verfügbarkeit von Organen außerhalb der Studie	Im Rahmen der Planung einer entsprechenden Erprobungsstudie muss sichergestellt sein, dass es durch den Einschluss von Organen in die Studie zu keiner Verknappung von Organen bei nicht an der Studie teilnehmenden Patienten und Kliniken kommt. Dies könnte dann der Fall sein, wenn der Implantateur das gespendete Organ im Empfängerzentrum begutachtet und es ablehnt (siehe oben; Akzeptanz vs. Verwurf), weil es wider Erwarten doch nicht zum geplanten Empfänger passt. Befände sich das Organ in der Maschinenperfusion, wenn es dann wieder freigegeben und angeboten würde, könnten Kliniken, die nicht an der Studie teilnehmen oder nicht im Umgang mit der NMP trainiert sind, das Organ unter Umständen ablehnen, obwohl das Organ für einen der von ihnen betreuten Patienten passend sein könnte. Nach Rücksprache mit Transplantationsmedizinern, ist es möglich, ein in der NMP befindliches Organ wieder aus dieser zu entfernen und danach der statischen Kaltlagerung zuzuführen und anzubieten. Dies wird als Vorgehen in der Erprobungsstudie vorgeschlagen, um eine Organverknappung zu vermeiden.
Uni Jena	Eine Erprobungsstudie wäre im deutschen Versorgungskontext sinnvoll und machbar. Prinzipiell müsste man diese für alle Zentren öffnen, um den Wartelistenpatienten eines potentiellen „Nicht-Studienzentrums“ keinen Allokationsnachteil zu geben. Sinnvoll wäre, die bisherige Praxis der Organentnahme durch ein lokales Zentrum beizubehalten und durch ein geschultes Team im Spender-Krankenhaus unmittelbar nach Verlassen des Spenderorgans aus dem Körper des Spenders durch das „Ma-	

Voraussetzungen und Anwendung	
	schinen-Team“ zu präparieren und in die Maschine zu transferieren. Dies würde einen erhöhten Schulungsaufwand ALLER deutschen Entnahmekirurgen vermeiden und die bisherige, etablierte Logistik beibehalten. Der Transport und das Ende der Maschinenperfusion im Transplantationszentrum könnten dann auch von dem „Maschinen-Team“ begleitet und durchgeführt werden, so dass potentielle Probleme auf dem Transport und auch die Diskonnektion aus der Maschine von geschulten Personal durchgeführt werden, ohne dass jeder Mitarbeiter in den Transplantationszentren geschult werden müsste. Es werden in Deutschland circa 800 Lebern pro Jahr explantiert. Von wenigen Ausnahmen abgesehen (Split, multiviszerales Tx) könnte prinzipiell jede Spenderleber in die Studie eingeschlossen werden, die auch in deutsche Zentren alloziert wird.
OrganOx	Wir sind der Ansicht, dass die Durchführung der Studie grundsätzlich machbar ist. Hierbei ist es unserer Meinung nach wichtig, das richtige Studiendesign und die richtigen Endpunkte zu wählen. Wie bereits beschrieben ist es unmöglich, eine randomisiert kontrollierte Studie zu konzipieren, um SCS mit NMP, mit Bezug auf die Organ-verfügbarkeit zu vergleichen. Der Grund dafür ist, dass die Technologien unterschiedliche Ansprüche stellen und es nicht machbar (oder ethisch vertretbar) wäre, Organe für SCS zu randomisieren, die nur unter NMP akzeptabel wären. Eine machbarere und klinisch aussagekräftigere Studie würde im Wesentlichen das Studiendesign von VITTAL replizieren (den Nachweis zu erbringen, dass bereits abgelehnte Organe erfolgreich transplantiert werden können). Weiters sind die Ergebnisse der Lebertransplantation mittlerweile so erfolgreich, dass Studien mit Organ- und Patientenüberleben als Endpunkte eine unmöglich große Anzahl von Patienten erfordern würden, um statistisch signifikant zu sein (Richards et al., 2021). Aus diesen Gründen halten wir die folgenden Endpunkte als am besten für eine Studie geeignet: 1) Utilisierung von Spenderorganen = erfolgreiche Transplantation von konventionell abgelehnten Spenderlebern, da dies im besten Fall zu einer Verringerung der Sterblichkeit auf der Warteliste führt. 2) Wirtschaftlichkeit hinsichtlich Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem. Wenn mehr Organe genutzt werden können, können Wartezeiten verkürzt werden und Patienten zu einem normalen Leben zurückkehren; dies ebenfalls unter der Berücksichtigung von Intensiv- und Pflegekosten für Patienten mit Lebererkrankungen inkl. Kosten für Nebenerkrankungen, wie z.B. Nierenersatztherapie; diese Überlegungen müssen auch für Patienten auf der Warteliste und deren Bedarf an kontinuierlicher Behandlung getroffen werden, wenn keine Lebern verfügbar sind, wie dies von der Cleveland Clinic getan wurde (Wehrle et al., 2025). 3) Erhöhung der qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALY) durch den Einsatz von NMP

Voraussetzungen und Anwendung	
	Derzeit verwenden 7 Zentren in Deutschland das OrganOx metra® System. Unter Berücksichtigung der in diesen Zentren durchgeführten Lebertransplantationen schätzen wir, dass von den angebotenen DBD-Spendern 70 bis 80 Lebern pro Jahr per NMP getestet und 50 bis 55 pro Jahr zusätzlich transplantiert werden können. Das Risikoprofil deutscher Spender weist eine Zunahme von Steatose und Alter im Einklang mit anderen europäischen Ländern auf. Transplantierte DBD-Lebern sind mittlerweile älter als 65 Jahre und zeigen Begleiterkrankungen, die naturgemäß mit diesem Alter verbunden sind (Eurotransplant, 2024). Generell gilt das Alter des Spenders als allgemein anerkannter Risikofaktor für eine schlechtere Transplantatüberlebensrate. Daher ist es wichtig, alles zu tun, um die Konservierung zu optimieren und die Spenderorgane zu testen, um gute Ergebnisse erzielt zu können. Unserer Meinung nach ist ein wichtiger Aspekt, ob die Durchführbarkeit einer Studie an sich ein Kriterium für die Studie ist. Die Frage, wie das Gesundheitssystem, mit dem Fokus auf den Patienten (patienten-zentrierte Medizin und wertorientierte Gesundheitsversorgung) unterstützt und zugleich finanziell entlastet werden kann.

Sonstige Aspekte	
Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht adressiert werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Eingegangene Einschätzungen	
DGVS/DGIM	Keine Angabe
BVMed	Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) unterstützt Innovationen, die die Gesundheitsversorgung in Deutschland verbessern. Im Bereich der Transplantationsmedizin und im gegebenen Fall der Leber-Organspenden, liegt ein signifikantes Versorgungsproblem vor, das sich wie folgt beschreiben lässt: In Deutschland übersteigt der Bedarf an Spenderlebern seit Jahren das Angebot an verfügbaren Organen. Ende 2024 standen 904 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Lebertransplantation, während im gesamten Jahr 2024 nur 890 Lebern transplantiert werden konnten (1).

Sonstige Aspekte
Viele Betroffene müssen entsprechend lange auf ein passendes Spenderorgan warten. Für das Organ „Leber“ existiert demgegenüber kein Verfahren zur Langzeit-Überbrückung der Organfunktion, wie es beispielsweise für das Organ „Niere“ bei Patienten mit Nierenversagen der Fall ist (Dialyse). Für Patienten mit Leberversagen besteht demnach ein reales Risiko, zu versterben. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) verstarben im Jahr 2022 rund 22 % der von der Leber-Warteliste abgegangenen Patienten (2). Diese Zahl unterstreicht die Dringlichkeit, effektive Strategien zur Reduktion von Wartezeiten und zur Verbesserung der Transplantationsversorgung zu entwickeln. Daraus ergibt sich ein erheblicher gesundheitspolitischer Handlungsbedarf. Politische Lösungen, wie etwa die Änderung der Regularien im Bereich der Organspende, sind dabei nur eine langfristige Perspektive, um die Anzahl verfügbarer Spenderlebern zu erhöhen. Der Einsatz innovativer, medizintechnischer Verfahren kann jedoch die Verfügbarkeit von Organen bereits kurzfristig erhöhen. Ein solcher vielversprechender, medizintechnik-basierter Ansatz ist die im vorliegenden Einschätzungsverfahren relevante, normotherme Maschinenperfusion (NMP) von Spenderlebern. Ein wesentliches Ziel dieses Verfahrens ist es, mehr Spenderorgane nutzbar zu machen, indem Organe (u.a. marginale Organe) und deren Qualität durch Diagnostik und Funktionstests evaluiert und anschließend transplantiert werden können. Eine solche Optimierung ist in der aktuellen Versorgungsrealität mit statischer Kaltlagerung (also lediglich des Transports des Organs auf Eis in der Kühlbox, von der Spenderklinik zur Empfängerklinik) nicht möglich; obgleich aus Mangel an Alternativen, die Kaltlagerung des Organs (als aktueller Standard) unter Inkaufnahme des Verwurfs solcher Organe, regelhaft umgesetzt wird. Die Ergebnisse bereits vorhandener klinischer Studien zeigen die vielversprechenden Möglichkeiten des Einsatzes von NMP bei einer Spenderleber klar auf, auch wenn Teile der darin eingeschlossenen Organspenden auf Spenden nach Herztod zurückgehen (3). Zusammenfassend liegt das wesentliche Potenzial der NMP-Methode in einer „Sofortmaßnahme“ zur Erweiterung des Spenderorganpools, der sich in Deutschland ja nur auf DBD-Spenden begrenzt, indem ein gespendete Organ im Rahmen von erweiterten Kriterien oder auch ein qualitätseingeschränktes Organ mehr in den Fokus für eine (erfolgreiche) Transplantation rückt. Infolgedessen ist das Verfahren unmittelbar wirksam als Gegenmaßnahme zum Problem der Organknappheit in Deutschland. Im Übrigen wird das Verfahren zusammen mit anderen Varianten der Maschinenperfusion in der S2k-Leitlinie Lebertransplantation bereits explizit als Option zur Anwendung genannt, empfohlen im Rahmen klinischer Studien (4). Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) diskutierte Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobung, selbst bei formell unangetastetem Leistungserbringungsrecht, würde bedeuten, die Methode ohne Potenzial- und Nutzenbeschluss in der

Sonstige Aspekte	
	Gesetzlichen Krankenversicherung einem anhaltenden Zweifel auszusetzen. Dies ist vor allem vor dem zuvor skizzierten Handlungsbedarf in der Transplantationsmedizin deutlich zu überdenken. Vor diesem Hintergrund kann es nur im Interesse aller Beteiligten im Gesundheitswesen sein, dem Verfahren weiterhin den Zugang zur Versorgung zu ermöglichen, und sei es zunächst im Rahmen einer Erprobung, um darauf basierend den letztlichen Nutznachweis zu erbringen.
TransMe-dics	Bitte um Fristverlängerung: Vor dem Hintergrund der begrenzten Frist bis zum 24.07.2025 bitten wir den Gemeinsamen Bundesausschuss um die Möglichkeit, weiterführende Informationen zur Machbarkeit einer Erprobungsstudie nachreichen zu dürfen, insbesondere: • eine vollständige Konkretisierung der Studiensynopse, die wir vorschlagen (analog Vorlage 137h-Informationsübermittlung), • damit verbunden eine quantitative Fallzahlschätzung bzw. Fallzahlplanung, • sowie Absichtserklärungen von transplantierenden Zentren zur Studienbeteiligung Wir bitten zu berücksichtigen, dass eine Studienplanung normalerweise viele Monate in Anspruch nimmt. Unser Ziel ist es, die im Rahmen dieser Eingabe skizzierte Machbarkeit inhaltlich belastbar zu untermauern und so eine fundierte Grundlage für das Erprobungsverfahren zu schaffen. Wir schlagen hierfür eine Nachreichfrist bis Ende August 2025 vor. Die zusätzliche Zeit wird benötigt, um Rückmeldungen und Abstimmungen mit den klinischen Zentren sorgfältig einzuarbeiten.
OrganOx	Es ist uns sehr wichtig, darauf hinzuweisen, dass der für die Patienten relevanteste Aspekt die Wartelistensterblichkeit ist. Diese Kennzahl deckt ebenfalls eventuelle Kosten des Leberversagens ab, die durch eine frühere Transplantation vermieden werden können. Die Lebertransplantation ist nach wie vor die einzige wirksame Therapie zur Behandlung von Leberversagen, bei dem keine Aussicht mehr auf Heilung besteht. Die Sterblichkeitsrate auf der Warteliste in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern ist sehr hoch (Eurotransplant, 2024). In Deutschland herrscht ein erheblicher Organmangel und die Qualität der verfügbaren Spenderorgane wird sich in absehbarer Zukunft nicht verbessern (DSO, 2025). NMP ist eine sinnvolle, sichere und bewährte Methode zur Evaluierung potenzieller Lebern und damit zur Vergrößerung des Spenderpools, auch und vor allem bei DBDs.

Literaturlisten

Fragebogen (Vorlage)

1. **Markmann JF, Abouljoud MS, Ghobrial RM, Bhati CS, Pelletier SJ, Lu AD, et al.** Impact of Portable Normothermic Blood-Based Machine Perfusion on Outcomes of Liver Transplant: The OCS Liver PROTECT Randomized Clinical Trial. JAMA Surg 2022;157(3):189-198.
2. **Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, Akhtar MZ, Butler AJ, Ceresa CDL, et al.** A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. Nature 2018;557(7703):50-56.
3. **OrganOx.** A multicenter randomized controlled trial to compare the efficacy of exvivo normothermic machine perfusion with static cold storage in human liver transplantation; WP01 US Trial Protocol [unveröffentlicht]. 2016.
4. **OrganOx.** WP01 - Normothermic Liver Preservation [online]. 2022. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02775162>.
5. **Transmedics.** Clinical Evaluation Report: Organ Care System (OCS) Liver System [unveröffentlicht]. 2020.
6. **Transmedics.** OCS Liver PROTECT Trial: Preserving and Assessing Donor Livers for Transplantation (PROTECT) [online]. 2023. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02522871>.
7. **University of Oxford.** Work Package 2 (WP2) - Normothermic Liver Perfusion Vs Cold Storage in Liver Transplants [online]. 2018. [Zugriff: 09.07.2024]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN39731134>.

DGVS/DGIM

Nr	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Nasralla D, Coussios CC, Mergental H, et al.
	TI:	A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation.
	SO:	Nature 2018;557(7703):50-56.
2	AU:	Cywes C, Banker A, Munoz N, et al.
	TI:	The Potential Utilization of Machine Perfusion to Increase Transplantation of Macrosteatotic Livers.
	SO:	Transplantation 2024;108:e370-e375.
3	AU:	Krendl FJ, Resch T, Eschertzhuber S, et al.
	TI:	Normothermic liver machine perfusion as a dynamic platform for assessment and treatment of organs from a donor with malaria -expanding the indications.
	SO:	J Hepatol 2024;81:e236-e237.
4	AU:	Krendl FJ, Oberhuber R, Breitkopf R, et al.
	TI:	Normothermic liver machine perfusion as a dynamic platform for assessment and treatment of organs from septic donors.
	SO:	J Hepatol 2023 Feb;78(2):e56-e57
5	AU:	Clavien P-A, Dutkowski P, Mueller M, et al.
	TI:	Transplantation of a human liver following 3 days of ex situ normothermic preservation.
	SO:	Nat Biotechnol 2022; 40(11):1610-1616

BVMed

1. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2022 – Lebertransplantation nach § 11 Abs. 5 TPG. Frankfurt am Main: DSO; 2023.
2. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Informationsportal zur Organspende. Köln: BZgA; Zugriff am 22. Juli 2025. Verfügbar unter: <https://www.organspende-info.de>
3. 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.
4. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). S2k-Leitlinie Lebertransplantation. AWMF-Registernr. 021-029. Düsseldorf: AWMF; 2024.

TransMedics, Inc

1. AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: S2k-Leitlinie Lebertransplantation (Registernummer 021-029). Federführend: Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Gültig bis 31.07.2029. [Zugriff: 23.07.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-029l_S2k_Lebertransplantation_2024-07.pdf
2. IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung, Addendum zum Projekt H21-12. Stand: 05.08.2024. . [Zugriff: 22.07.2025]. URL: https://www.iqwig.de/download/h24-01_nmp-bei-lebertransplantation_addendum-zum-projekt-h21-12_v1-0.pdf
3. Dengu F, Abbas SH, Ebeling G, Nasralla D. Normothermic Machine Perfusion (NMP) of the Liver as a Platform for Therapeutic Interventions during Ex-Vivo Liver Preservation: A Review. J Clin Med. 2020 Apr 7;9(4):1046. doi: 10.3390/jcm9041046.

DSO – Deutsche stiftung Organtransplantation: Jahresbericht Organspende und Transplantation in Deutschland 2024 [online]. 2025. [Zugriff: 22.07.2025]. URL: <https://www.dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht%202024.pdf>

4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Hypotherme oxygenierte Maschinenperfusion bei Lebertransplantationen. Berlin: G-BA; 2025 Jun 18.
5. 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 Aug;129(4):345-62. doi: 10.1042/CS20150223. PMID: 26014222.
6. Lué A, Solanas E, Baptista P, Lorente S, Araiz JJ, Garcia-Gil A, Serrano MT. How important is donor age in liver transplantation? World J Gastroenterol. 2016 Jun 7;22(21):4966-76. doi: 10.3748/wjg.v22.i21.4966.
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. Moosburner S, Raschzok N, Schleicher C, Bösebeck D, Gaßner JMGV, Ritschl PV, Rahmel A, Sauer IM, Pratschke J. Nicht transplantierte Spenderorgane – eine bundesweite Auswertung aller Organangebote für die Lebertransplantation von 2010 bis 2018 [Declined Liver Grafts - Analysis of the German Donor Population from 2010 to 2018]. Z Gastroenterol. 2020 Oct;58(10):945-954. German. doi: 10.1055/a-1199-7432. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32838433.
9. Moosburner S, Patel MS, Wang BK, Prasad J, Öllinger R, Lurje G, Sauer IM, Vagefi PA, Pratschke J, Raschzok N. Multinational Analysis of Marginal Liver Grafts Based on the Eurotransplant Extended Donor Criteria. Ann Surg. 2024 Nov 1;280(5):896-904. doi: 10.1097/SLA.0000000000006491. Epub 2024 Aug 13. PMID: 39140592.

OrganOx

1. **Hessheimer**, Amelia J. et al., Deceased donor liver utilisation and assessment: Consensus guidelines from the European Liver and Intestine Transplant Association, Journal of Hepatology, Volume 82, Issue 6, 1089 - 1109, [online], [Zugriff: 24.07.2025] [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(25\)00092-3/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(25)00092-3/fulltext)
2. **University of Birmingham. Viability Testing and Transplantation of Marginal Livers (VITTAL)** [online]. 2020. [Zugriff: 16.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02740608>.
3. **Washington University School of Medicine. RESTORE Declined Livers Study** [online]. 2020. [Zugriff: 16.12.2021]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04483102>.
3. **A. Hann, H. Lembach, A. Nutu, B. Dassanayake, S. Tillakaratne, S. C. McKay, A. P. C. S. Boteon, Y. L. Boteon, H. Mergental, N. Murphy, M. N. Bangash, D. A. H. Neil, J. L. Issac, N. Javed, T. Faulkner, D. Bennet, R. Moore, S. Vasanth, G. Subash, J. Cuell, R. Rao, H. Cilliers, S. Russel, G. Haydon, D. Mutimer, K. J. Roberts, D. F. Mirza, J. Ferguson, D. Bartlett, J. R. Isaac, N. Rajoriya, M. J. Armstrong, H. Hartog, M. T. P. R. Perera**, Outcomes of normothermic machine perfusion of liver grafts in repeat liver transplantation (NAPLES initiative), British Journal of Surgery, Volume 109, Issue 4, April 2022, Pages 372–380, [online]. [Zugriff: 24.07.2025]. URL: <https://doi.org/10.1093/bjs/znab475>
4. **Wehrle CJ, Hong H, Gross A, Liu Q, Ali K, Cazzaniga B, Miyazaki Y, Tuul M, Modaresi Esfeh J, Khalil M, Pita A, Fernandes E, Kim J, Diago-Usó T, Aucejo F, Kwon DCH, Fujiki M, Quintini C, Schlegel A, Pinna A, Miller C, Hashimoto K**. The impact of normothermic machine perfusion and acuity circles on waitlist time, mortality, and cost in liver transplantation: A multicenter experience. Liver Transpl. 2025 Apr 1;31(4):438-449. doi: 10.1097/LVT.0000000000000412. Epub 2024 Jun 5. PMID: 38833290, [online], [Zugriff: 24.07.2025] https://journals.lww.com/lt/abstract/2025/04000/the_impact_of_normothermic_machine_perfusion_and.6.aspx
5. **Eurotransplant International Foundation**, Annual Report 2023 [online], [Zugriff: 24.07.2025] https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_HighRes.pdf
6. **DSO Organspende und Transplantation in Deutschland 2024**, [online], [Zugriff: 24.07.2025] <https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht%202024.pdf>
7. **Richards, James, ; Gimson, Alex; Joh, Yexin; Watson, Christopher J.E.; Neuberger, James**. Trials & Tribulations of Liver Transplantation- are trials now prohibitive without surrogate endpoints?. Liver Transplantation 27(5):p 747-755, May 2021. | DOI: 10.1002/lt.25988, [online],

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung
der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß
§ 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Extrakorporale Diagnose und Behandlung von
Lebertransplantaten unter Vermeidung einer
Kaltkonservierung

Vom X. Monat 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am X. Monat 2026 folgenden
Beschluss gefasst:

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

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

Berlin, den X. Monat 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 TT. Monat JJJJ

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	8
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. 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 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 Kältekonservierung) 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 (Extrakorporale 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 Studie würde gleichsam die Heterogenität zwischen den Studien erhöhen. Im Ergebnis würden die neuen Daten das Konfidenzintervall des gepoolten Effektes noch verbreitern und die Unsicherheit bliebe bestehen²⁰. Im vorliegenden Fall erscheint es dem G-BA daher nicht plausibel, dass eine neue RCT in der Lage ist, eine Nutzensaussage 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 hat <keine>|<folgende> Änderungen am Beschluss vorgenommen.

...

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

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

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.

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
	UA MB	Anhörung
	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
	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 TT. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die
Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung
einer Kaltkonservierung**

BVMed e. V.	
25.02.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Der BVMed empfiehlt, das Beratungsverfahren <u>nicht</u> einzustellen, sondern die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie fortzusetzen.	Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V hat der G-BA am 18. Juni 2025 entschieden, dass für die Methode "Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung" weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). Infolgedessen wurde ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V eingeleitet. Gemäß §137e-Verfahren nach SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht belegt ist, zu erproben. Es dient der Gewinnung klinischer Studiendaten mit abgeleiteter Evidenz, um über die Möglichkeit einer Aufnahme in die Regelversorgung zu entscheiden, bzw. im Falle eines positiven Ergebnisses der Methoden-Erprobung, die Versorgung mit der regelhaften Anwendung dieser neuen Methode zu verbessern. In Deutschland besteht für terminal schwerstkranke Patienten ein hoher Bedarf an Spenderorganen, während das Angebot an transplantablen Organen/Lebern jedoch sehr begrenzt ist. Lebern, die zwar gespendet, jedoch aufgrund ihrer Qualitätseinschränkung nur eingeschränkt transplantierbar sind, können in vielen Fällen nicht für eine Transplantation verwendet werden, wenn sie im Standardverfahren auf Eis konserviert werden. Das gegenständliche und zu bewertende, innovative Verfahren einer Maschinenperfusion für die Nutzung von qualitätseingeschränkten Lebern, hat das Potenzial, diese qualitätseingeschränkten Organe entsprechend aufzubereiten und für eine erfolgreiche Transplantation nutzbar zu machen. Dadurch kann sich eine deutlich höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ergeben, was heißt der Einsatz der Maschinenperfusion könnte die Überlebenschance von schwerstkranken Patienten mit einer Gespendeten und

BVMed e. V.	
25.02.2026	
	tatsächlich zu transplantierenden, neuen Leber erheblich erhöhen. Mit anderen Worten, die Maschinenperfusion, repräsentiert durch die gegenständliche Methode, hat das Potenzial, die Versorgung von Patienten bzw. die therapeutischen Möglichkeiten in der Lebertransplantationsmedizin wesentlich zu verbessern. Der BVMed empfiehlt deshalb, das Beratungsverfahren <u>nicht</u> einzustellen, sondern die Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie fortzusetzen, um letztendlich eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen, für die Durchführung einer lokalen Studie, um die Evidenzaufklärung dieser innovativen Methode ("Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung") weiter voranzutreiben.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

BVMed e. V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am <u>12. März 2026</u> statt.		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die
Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung
einer Kaltkonservierung**

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

24. Februar 2026

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Der GBA sieht keine wissenschaftliche Evidenz aktuell für den Einsatz der Maschinenperfusion für Spenderleber im Rahmen der Lebertransplantation. Klinisch wissen wir, dass die Maschinenperfusion von Spenderorganen inkl. Spenderleber erhebliche Vorteile für die Versorgung unserer Patienten bietet. Der Maßstab einer Evidenz durch Studien für die Maschinenperfusion ist nicht passend. Dieses sollte im Kontext der Deutschen Transplantationsmedizin über Richtlinien der Bundesärztekammer analog zur Nierentransplantation medizinisch geregelt werden.	Wir haben eine Versorgungslücke in der Therapie unserer Patienten im Organversagen. Jedes Mosaik zur Verbesserung dieses Versorgungsdefizits inkl. der Maschinenperfusion ist für Deutschland zwingend indiziert.

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	
24. Februar 2026	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am <u>12. März 2026</u> statt.		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die
Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung
einer Kaltkonservierung**

TransMedics, Inc.	
26.02.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
TransMedics empfiehlt, den Beschlussentwurf zur Einstellung der Beratungen zur Erprobungsrichtlinie der gegenständlichen Methode zu revidieren bzw. die Beratungen <u>NICHT</u> einzustellen. Um eine Erprobungsstudie gemäß §137e SGB V zu realisieren, sollten die Beratungen umgehend fortgesetzt werden.	<u>Generelle Anmerkungen:</u> In den tragenden Gründen zum vorliegenden Verfahren hat der GBA insbesondere auf die Notwendigkeit der Verwendung von marginalen Lebern hingewiesen, die sich laut Zitat des GBA „aus dem in Deutschland bestehenden knappen Angebot an transplantierbaren Organen ergibt“. In 2024 zeigt für Deutschland die DSO-Statistik, dass 890 Lebertransplantationen durchgeführt werden konnten, dagegen stehen jedoch 1523 Anmeldungen von Patienten, die dringend eine neue Leber in 2024 benötigten. Aus dieser Tatsache beschreibt sich das vom GBA angerissene Problem einer deutlichen Unterversorgung an Organen. Das heißt jedoch auch, dass zum einem der steigende Bedarf an Lebertransplantationen der Verfügbarkeit von ausreichend vielen gespendeten Organen/Lebern in guter Qualität entgegensteht, zum anderen, dass das höhere Alter der Spender auch deutlich mehr marginale Spenderorgane impliziert, die eine optimierte (mittels Maschinenperfusions-Technologie) Organkonservierung benötigen, um für eine Transplantation genutzt werden zu können, was heißt der Einsatz von Maschinenperfusion ein essenzieller Ansatz ist, um marginale (sogenannte ECD) Organe zugänglich zu machen. 1) Um der Knappheit der zur Verfügung stehenden, gespendeten Organe eine deutliche Situationsentspannung zu verschaffen, bietet sich die Möglichkeit der effektiven Nutzung von marginalen Organen an. Laut DSO-Bericht 2024 sind mehr als 50 % der Leberorganspender in Deutschland älter als 58 Jahre bzw. in der Range von 58 Jahren bis 69 Jahren, was damit auch nahelegt, dass ein relevanter Anteil der gespendeten Lebern in einem ‚qualitätseingeschränkten‘ Status zu vermuten sind. Die Maschinenperfusion einer gespendeten Leber eröffnet die Perspektive auch ein qualitätseingeschränktes bzw. sogenanntes „Extended Criteria Donated (ECD)“ Organ nutzen bzw. erfolgreich transplantieren zu können. Qualitätseingeschränkte Organe können mit dem derzeit verwendeten Konservierungsstandard-verfahren, auf Eis gelagert (SCS), häufig nicht genutzt werden und werden in

26.02.2026

Konsequenz verworfen. Unter Einbeziehen obiger Aspekte liegt es nahe, eine Studie (gemäß §137e SGB V) auf den Weg zu bringen, um den Nutzen der Maschinenperfusion zu untersuchen bzw. auch die Überlegungen für ein mögliches Studien-Design so auszurichten, dass man verwendete ECD-Lebern mit Maschinenperfusion konserviert und mit ‚normalen‘ Lebern, welche auf Eis gelagert bzw. konserviert werden, im non-inferior Ansatz, vergleicht.

Um eine lokale Studie bzw. einen geeigneten Studienrahmen für die Nutzenevaluierung der normothermen Maschinenperfusion (unter Verwendung des OCS™ LIVER) zu beraten und mittels Festlegung einer Erprobungsrichtlinie in die Umsetzung zu bringen, ist das Einholen umfänglicher Expertenmeinung aus der klinischen Fachwelt, also die Position der Transplantationschirurgen in der Indikation Leber von grundlegender Bedeutung, um die Machbarkeit der Studie sowie ein geeignetes Studien-Design zu erörtern.

In Bezug auf das IQWiG-Gutachten (H25-02: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung) ist festzustellen, dass eine sachdienliche Entscheidung zur Machbarkeit einer Studie auf Basis der theoretischen Überlegungen dieses Berichts nicht getroffen werden kann. Die Kohorten der analysierten Studien sind zu klein, um aus diesen Daten eine Signifikanz abzuleiten und eine robuste Ergebnisaussage zu treffen. Es ist zudem anzumerken, dass der IQWiG-Bericht die umfangreichen, studienbasierten Erkenntnisse zur Maschinenperfusion bei der Leber sowie die Praxiserfahrungen der Leber-Transplantationschirurgen außer Acht lässt bzw. dass sich keine entsprechenden Hinweise aus dieser Perspektive im Bericht finden lassen.

- 2) Die für die zu untersuchende „neue“ Methode verwendete Technologie ist das OCS™ LIVER, ein Maschinenperfusionsverfahren das bereits im Spenderkrankenhaus zum Einsatz kommt. Dieser Umstand differenziert das Verfahren technologisch von den anderen verfügbaren Ansätzen der Maschinenperfusion bei der Leber, die erst im Transplantationskrankenhaus zum Einsatz kommen (nachdem das gespendete Organ, „auf Eis gelagert“, dorthin transportiert worden ist). Diese innovative Methode hat auch eine Änderung der Überschrift des vorliegenden GBA-Verfahrens impliziert, da nur OCS™ LIVER diese neue Methode mit einem mobilen/tragbaren Maschinenperfusionsgerät in der Anwendung repräsentiert, mit dem sich die kalte

TransMedics, Inc.	
26.02.2026	
	Ischämie Zeit weitgehend reduzieren lässt. Diese neue Herangehensweise soll im Hinblick auf potenzielle Zellschädigungen durch die Konservierung einen besonderen Schutz für das gespendete Organ ermöglichen und effektiv und maßgeblich ECD-Lebern einer Verwendung zuführen.
	<u>Anmerkung in der juristischen Perspektive:</u> - Nach unserer Einschätzung setzt der G-BA bei der Bewertung des Erprobungspotentials der Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung einen überhöhten Prüfungsmaßstab (konkret: RCT mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung) an. Der G-BA wird daher aufgefordert, das Erprobungspotential der vorgenannten Methode unter Berücksichtigung des maßgeblichen flexiblen Evidenzmaßstabes erneut zu bewerten. - Ferner verstößt der G-BA mit einem bloßen Verweis auf die Berücksichtigung der eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt, ohne Offenlegung dieser, gegen die Grundsätze eines fairen Verfahrens und mithin gegen die Rechtsschutzinteressen von TransMedics. Daher wird der G-BA aufgefordert, die beim OCS™-Beschlussentwurf berücksichtigten Einschätzungen aus der Fachwelt offenzulegen und bis zur Bewertung dieser Stellungnahmen durch TransMedics von einer Entscheidung abzusehen. Dies ergibt sich aus den nachfolgenden rechtlichen Erwägungen: Erprobungspotential Grundsätzlich kann sich der G-BA bei seiner Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung einer Methode gemäß § 137e SGB V auf die Eignung bzw. das Potential der Methode für eine Erprobung berufen (sog. Erprobungspotential). Beim OCS™-Beschlussentwurf legt der G-BA bei der Feststellung dieses Erprobungspotentials indes einen unzulässigen Prüfungsmaßstab zugrunde. 1.1 Nach § 14 Abs. 4 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (Stand 18. September 2025; "G-BA VerFO") ergibt sich das Potential einer Erprobung u.a. daraus, dass zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem

26.02.2026

ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

- 1.2 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung soll eine Methode nach § 137e SGB V, deren Nutzen nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin noch nicht ausreichend belegt ist, dann in einem strukturierten Verfahren durch eine Studie erprobt werden, wenn aufgrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse zu erwarten ist, dass die bestehende Evidenzlücke durch diese Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (sog. "Erprobungspotential", vgl. Urteil des BSG vom 18. Dezember 2018, B 1 KR 11/18 R; Urteil vom 24. April 2018, B 1 KR 13/16 R).

Dabei wird klargestellt, dass hat der G-BA bei seiner Beratung über die Erprobung einer Methode u.a. zu berücksichtigen hat, dass die bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann (BSG, aaO.).

- 1.3 Bei seinem OCS™-Beschlussentwurf legt der G-BA indes einen überhöhten Prüfungsmaßstab für die Schließung der bestehenden Evidenzlücke für die Methode über die Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung an. Konkret wird in den Tragenden Gründen zum Erprobungspotential ausgeführt (Stand 29. Januar 2026, S. 3; Unterstr. durch den Verfasser):

"Unter Berücksichtigung der im Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 Verfo eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt (...) 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. 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 einzu-

26.02.2026

	<i>stellen."</i> 1.4 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist allerdings ein flexibler Evidenzmaßstab maßgeblich. Das Abstellen auf allein eine randomisierte klinische Prüfung mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung der bereits vorliegenden Studienergebnisse stellt somit einen überhöhten Prüfungsmaßstab dar. Konkret führt das BSG in seiner ständigen Rechtsprechung zum flexiblen Evidenzmaßstab bei der Feststellung eines Erprobungspotentials wie folgt dar (vgl. BSG aaO.; sowie Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12; Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R): <i>"Im Ergebnis wird häufig entscheidend sein, welcher Grad von Gewissheit genügt, damit die Schließung der Evidenzlücke durch eine einzige Studie erwartbar ist. Da medizinische Studien immer mit einer gewissen Unwägbarkeit einhergehen, sollte die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Schließung der Evidenzlücke durch die Erprobungsstudie genügen (...). Zustimmung verdient der Hinweis des Ersten Senates, die abschließende Studie müsse grundsätzlich, aber nicht in jedem Einzelfall, eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) sein. Insoweit gilt ein flexibler Evidenzmaßstab in Abhängigkeit zu praktisch erzielbarer Evidenz und medizinischer Notwendigkeit."</i> Die Ablehnung des Erprobungspotentials der Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung mit dem bloßen Hinweis, dass eine RCT mit anschließender metaanalytischer Zusammenfassung zu keiner Schließung der Evidenzlücke führe, verstößt mithin gegen die verfahrensrechtliche Maßgabe eines flexiblen Evidenzmaßstabes, der u.a. auch in § 11 Abs. 2 G-BA VerFO zum Ausdruck kommt. 2. Verstoß gegen den Grundsatz eines fairen Verfahrens Ferner stellt der G-BA unzureichend dar, auf Grundlage welcher medizinischen Stellungnahmen die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie nach § 137e SGB V erfolgen soll. Damit verstößt der G-BA gegen die Grundsätze eines fairen Verfahrens. 2.1 In den Tragenden Gründen (Stand 29. Januar 2026, Ziffer 2.1, S. 3) führt der G-BA aus, dass die Einstellung der Beratung u.a. unter Berücksichtigung der <i>"im Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 i.V.m. § 6 VerFO</i>
--	--

TransMedics, Inc.	
26.02.2026	
	<i>eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt (s. dazu die Abbildung der eingegangenen Einschätzungen in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren)" erfolgt. Die dazugehörige Fußnote sowie der Verweis auf eine Anlage führen indes nicht zu den besagten eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt.</i> 2.2 Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist anerkannt, dass Antragsteller nach § 137e Abs. 7 SGB V zwar keinen Anspruch auf eine positive Entscheidung haben, wohl aber einen Anspruch auf ein faires, rechtsstaatliches Verfahren, das insbesondere einen zutreffenden Prüfungsmaßstab, nachvollziehbare Begründungen, eine sachgerechte Würdigung der Unterlagen und bei Unklarheiten die Möglichkeit zur Nachbesserung gewährleistet. Dieser Anspruch folgt aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 3 GG und wird durch die Rechtsprechung des BSG zu § 137e SGB V konkretisiert. 2.3 Durch das Zurückhalten der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen aus der Fachwelt ist TransMedics jedoch nicht in der Lage, im gegenwärtigen Verfahrensstatus zum OCS™-Beschlussentwurf eine sachgerechte und substantiierte Stellungnahme abzugeben. Dies stellt eine Verletzung des Anspruchs auf ein faires Verfahren dar.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 12. März 2026 statt.

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil."
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die
Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer
Kaltkonservierung

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Transplantationschirurgie der DGAV	
17.02.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Einleitung	Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), das Beratungsverfahren zur Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V hinsichtlich der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten ohne Kaltkonservierung einzustellen, betrifft ein hochinnovatives Verfahren im Bereich der Transplantationsmedizin. Die normotherme Maschinenperfusion stellt eine potenziell bedeutsame Weiterentwicklung gegenüber der herkömmlichen statischen Kaltlagerung von Spenderlebern dar.
Weitere Prüfungsnotwendigkeit normothermer und hypothermer oxygenierter Maschinenperfusion im Rahmen der Lebertransplantation	Die klassische Kaltkonservierung dient der Verlangsamung metabolischer Prozesse während des Transports von Spenderorganen. Demgegenüber ermöglicht die extrakorporale Maschinenperfusion – sowohl normotherm als auch hypotherm oxygeniert – wesentliche funktionelle und qualitative Vorteile: • Erhalt des Organs unter nahezu physiologischen Bedingungen • Funktionelle Testung vor Implantation • Potenzielle Regeneration bzw. Optimierung marginaler Organe • Erweiterung des Spenderpools Diese Vorteile betreffen sowohl: • die kontinuierliche (upfront-)Maschinenperfusion über die gesamte Konservierungsperiode als auch • die end-ischämische (inhouse-)Maschinenperfusion im Transplantationszentrum Prospektiv-randomisierte Studien zeigen, dass beide Strategien relevante klinische Effekte entfalten können. Gerade vor dem Hintergrund des chronischen Organmangels in Deutschland ist die strukturierte Weiterentwicklung dieser Technologien von erheblicher versorgungspolitischer Bedeutung.

17.02.2026

**Unzureichende
Erfolgsaussichten einer
Studie – kritische
Einordnung**

Die Begründung unzureichender Erfolgsaussichten einer Erprobungsstudie bedarf einer differenzierten Betrachtung der zitierten Evidenz.

1. Studie von Gao et al.

Die von Gao et al. publizierte Untersuchung beschreibt ein kontinuierliches normothermes Perfusionsverfahren, das bislang außerhalb des Ursprungszentrums keine breite Anwendung gefunden hat.

Wesentliche Limitationen:

- Verwendung nicht handelsüblicher, nicht CE-konformer, nicht transportabler Eigenbau-Perfusionsgeräte
- Hohe logistische und chirurgisch-technische Anforderungen
- Gefäßpräparation und Kanülierung bereits im Spender zur Schaffung eines kontinuierlichen Anschlusses
- Praktische Inkompatibilität mit Standard-Multiorganentnahmen

Das Verfahren entspricht somit nicht der gängigen Praxis in europäischen oder deutschen Transplantationszentren. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die hiesige Versorgungsrealität ist daher nur eingeschränkt gegeben.

2. Studie von Markmann et al.

Die Studie von Markmann et al. untersuchte die normotherme Maschinenperfusion mittels eines kommerziell erhältlichen Systems, insbesondere des Organ Care System (OCS) Liver der Firma Medtronic.

Allerdings wurde die Studie **nicht unter vollständiger Vermeidung einer Kaltkonservierung** durchgeführt. Die mittlere kalte Ischämiezeit in der Perfusionsgruppe betrug 175,4 Minuten.

Hieraus ergeben sich methodische Einschränkungen:

- Keine vollständige Abbildung einer Konservierungs-Strategie ohne Kaltlagerung („cold-ischemia-free“)
- Eingeschränkte Differenzierbarkeit zwischen kontinuierlicher (upfront-) und inhouse-Perfusion

17.02.2026

	Somit erlaubt auch diese Studie keine abschließende Bewertung einer durchgehenden normothermen Perfusionsstrategie ohne Kaltkonservierung. 3. Studie von Nasralla et al. Die Studie von Nasralla et al. war die erste prospektiv-randomisierte Untersuchung zum Vergleich der normothermen Maschinenperfusion (NMP) mit dem bisherigen Goldstandard der statischen Kaltlagerung. Auch hier zeigt sich jedoch, dass in der NMP-Gruppe weiterhin relevante Kaltlagerungszeiten bestanden: • Mittlere kalte Konservierungszeit: 126 Minuten • Maximale dokumentierte Dauer: 218 Minuten Damit wurde auch in dieser Studie keine durchgehende Vermeidung der Kaltkonservierung erreicht. Bemerkenswert ist zudem, dass in einer weiteren Arbeit derselben Arbeitsgruppe – der Studie von Ceresa et al. (Liver Transplantation, Oktober 2019) – Kaltlagerungszeiten von 3–8 Stunden im Rahmen einer inhouse-NMP-Strategie vorgesehen waren. Der in der Nasralla-Studie dokumentierte Höchstwert von 218 Minuten lag damit bereits im mittleren Bereich der dort geplanten Kaltlagerungsintervalle. Diese Daten verdeutlichen: • Die bisherige Evidenz bildet überwiegend hybride Konzepte ab • Eine vollständige Substitution der Kaltkonservierung wurde bislang nicht systematisch geprüft • Die Vergleichbarkeit der Studien ist aufgrund unterschiedlicher Strategien eingeschränkt
Bedeutung für die Transplantationsmedizin	Die Weiterentwicklung von Organerhaltungstechnologien ist international ein dynamisches Forschungsfeld. Eine Nichtweiterverfolgung auf nationaler Ebene könnte: • die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Transplantationszentren beeinträchtigen • den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Verfahren verzögern

17.02.2026

- wissenschaftliche Studienaktivitäten ins Ausland verlagern
- Gerade im Kontext zunehmender Nutzung marginaler Organe (sog. „Extended-Criteria-Donors“) gewinnen optimierende Perfusionsverfahren aktuell an erheblicher Bedeutung.

Schlussfolgerung

Die vorliegenden Studien liefern wertvolle Hinweise, sind jedoch:

- methodisch heterogen,
- teilweise nicht auf die deutsche Versorgungssituation übertragbar,
- nicht vollständig geeignet, eine abschließende Bewertung einer maschinenperusionsbasierten Organkonservierungsstrategie vorzunehmen.

Insbesondere ist nochmals hervorzuheben, dass sowohl in der Studie von Markmann et al. als auch in der Studie von Nasralla et al. weiterhin relevante Kaltlagerungszeiten bestanden, teils im mittleren Bereich der jeweiligen Konservierungsintervalle. Eine konsequent ischämiefreie Konservierung wurde in diesen Untersuchungen nicht umgesetzt. Tatsächlich wird eine vollständig ischämiefreie, kontinuierliche Maschinenperfusion derzeit nur in einem Zentrum in China verfolgt und war ursprünglich auch **nicht Gegenstand der Anfrage zur Nutzung in Deutschland**.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Annahme unzureichender Erfolgsaussichten einer strukturierten Erprobung nicht zwingend. Vielmehr könnte eine gezielt konzipierte Studie im Rahmen von § 137e SGB V:

- die Vergleichbarkeit von kontinuierlicher upfront- versus inhouse-Perfusion klären,
- normotherme und hypotherme oxygenierte Verfahren differenziert evaluieren,
- patientenrelevante Endpunkte valide erfassen.

Abschließend ist zu betonen, dass der Einsatz von Maschinenperusionsverfahren einen medizinisch wie strategisch hochrelevanten und konsequent weiter zu verfolgenden Ansatz darstellt. Schon jetzt wird diese Technik als neuer Meilenstein in der Transplantationsmedizin angesehen.

Angesichts des Organmangels, der zunehmenden Nutzung marginaler Spenderorgane sowie der internationalen

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Transplantationschirurgie der DGAV	
17.02.2026	
	wissenschaftlichen Dynamik sollte die Weiterentwicklung und differenzierte Evaluation normothermer und hypothermer Maschinenperfusionen als prioritäres Ziel in der Transplantationsmedizin verstanden werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Transplantationschirurgie der DGAV		
Die Anhörung findet voraussichtlich am <u>12. März 2026</u> statt.		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	„Wir nehmen teil“
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die
Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V:
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung
einer Kaltkonservierung**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

OrganOx	
26. Februar 2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Aussagekraft der Nasralla et al. (2018) Studie in Bezug auf die Situation in Deutschland	Die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) von Nasralla et al., veröffentlicht 2018 in Nature, zeigte, dass die normotherme Maschinenperfusion (NMP) von Spenderlebern zu einer verbesserten Organfunktion, weniger frühen postoperativen Komplikationen, einer höheren Organverwertungsrate sowie einer deutlichen Verlängerung der möglichen Konservierungszeiten führt – ohne negative Auswirkungen auf das Patienten- oder Organüberleben. Obwohl die Studie sowohl Spenderorgane nach Hirntod (DBD) als auch nach Herz-Kreislauf-Stillstand (DCD) einschloss, schmälert dies nicht ihre Relevanz für den deutschen Transplantationskontext. Die Studie wurde im „Device-to-Donor“-Modus also ohne Transport mit Kaltkonservierung durchgeführt und umfasste 107 DBD-Lebern, die mittels NMP perfundiert und mit 104 kalt konservierten DBD-Lebern verglichen wurden. Deutschland sieht sich einem ausgeprägten Mangel an Spenderorganen gegenüber, wodurch häufig Lebern mit erweiterten Spenderkriterien (ECD) oder grenzwertiger Qualität transplantiert werden. Die Möglichkeit, die Organfunktion mittels NMP zu beurteilen, ist in diesem Umfeld besonders wertvoll, da sie zur Verringerung von Komplikationen und zur Erhöhung der Organakzeptanz beitragen kann – im Einklang mit den Ergebnissen der Studie.
Aussagekraft der Guo et al. (2023) Studie	Im Gegensatz dazu ist die Studie von Gao et al. (2023), die die Ischämie freie Lebertransplantation (IFLT) im Vergleich zur konventionellen Lebertransplantation (CLT) unter Verwendung von DBD-Organen untersuchte, nicht repräsentativ für den deutschen Kontext und stellt keine geeignete Vergleichs-RCT für die hier zu beantwortende Fragestellung dar. Die wichtigsten Gründe hierfür sind: <u>Spender-Risikoprofil (Donor Risk Index):</u> Die Spendercharakteristika der Gao-et-al.-Studie entsprechen nicht den in Deutschland typischen Bedingungen. Aufgrund des

OrganOx	
26. Februar 2026	
	ausgeprägten Mangels an geeigneten Spenderorganen gehören in Deutschland überdurchschnittlich viele transplantierte Lebern zu marginalen oder Hochrisikokategorien. Die Studienpopulation ist daher nicht mit dem deutschen Spenderpool vergleichbar. <u>Organbeschaffung und Logistik:</u> In der CLT-Gruppe erfolgte die Organentnahme im eigenen Zentrum („in house“) – ein Prozess, der nicht dem deutschen Allokationssystem entspricht. In Deutschland erfolgt die Vergabe von Spenderlebern über Eurotransplant; die Organe werden routinemäßig unter statischer Kaltlagerung (SCS) in das Transplantationszentrum transportiert. Obwohl die Studie eine mediane kalte Ischämie Zeit von 6,9 Stunden (6,6–7,3 Stunden) angibt, werden die Lagerungsbedingungen während dieses Intervalls nicht präzisiert und spiegeln nicht die typischen deutschen Transport- und Konservierungswege wider. <u>Regulatorische Einschränkungen des Perfusionssystems:</u> Das in der Gao-et-al.-Studie verwendete Perfusionssystem ist für maximal 6 Stunden normotherme Perfusion zugelassen. Die berichtete mediane Perfusionsdauer in der IFLT-Gruppe lag jedoch bei 7,1 Stunden (6,6–7,3 Stunden), was bedeutet, dass alle Fälle außerhalb der zugelassenen Nutzungsdauer („off label“) durchgeführt wurden. Diese Abweichung von den validierten Einsatzbedingungen könnte die klinischen Ergebnisse beeinflusst haben. <u>Klinisch relevante Unterschiede des Perfusionssystems:</u> Das in der Studie verwendete Perfusions-Gerät arbeitet mit einem offenen Kreislaufdesign, das Hämolyse und eine verstärkte Entzündungsreaktion begünstigen kann und somit die Ergebnisse beeinflusst haben könnte.
Eine mögliche Studie zur Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung bzw. Reduktion der Kaltkonservierung	Im Vergleich dazu nutzt das OrganOx metra-System zur normothermen Leberperfusion einen geschlossenen Kreislauf und ist für bis zu 24 Stunden normotherme Konservierung zugelassen. Anders als das in der Gao-et-al.-Studie verwendete Gerät ist das metra vollständig transportabel und unterstützt sowohl das „Device-to-Donor“-Verfahren als auch potenziell Ischämie freie bzw. reduzierte Transplantationen. Angesichts der spezifischen klinischen Herausforderungen in Deutschland – einschließlich eines hohen Anteils marginaler

OrganOx	
26. Februar 2026	
	Spenderorgane und der Notwendigkeit einer verlässlichen diagnostischen Beurteilung – empfehlen wir die Durchführung einer zusätzlichen RCT im deutschen Transplantationskontext. Diese Studie sollte die Organverwertung und postoperative Komplikationen als primäre Endpunkte untersuchen und die funktionelle Bewertung der Organfunktion vor der Transplantation ausdrücklich integrieren.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

OrganOx		
Die Anhörung findet voraussichtlich am <u>12. März 2026</u> statt.		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 26.02.2026

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dr. Annette Reuter
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V: Beschlussentwurf über die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

Ihr Schreiben vom 29.01.2026

Sehr geehrte Frau Dr. Reuter,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29.01.2026, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Einstellung der Beratung über eine „Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“ gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

Vom 26. März 2026

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:56 Uhr
Ende:	12:14 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Herr Winkler
Frau Dr. rer. nat. Heini

TransMedics Inc.
Frau Dr. Lentner-Böhm

OrganOx
Herr Schaller

Beginn der Anhörung: 11:56 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen beim Unterausschuss Methodenbewertung zur mündlichen Anhörung

Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung

Kurz zum Prozedere: Von dieser Anhörung wird ein Wortprotokoll erstellt, das Wortprotokoll wird veröffentlicht. Wenn Sie gleich etwas sagen wollen, setzen Sie bitte ein X in den Chat, dann können wir besser nachvollziehen, in welcher Reihenfolge Sie sich gemeldet haben.

Ich werde aber zunächst abfragen, wer von Ihnen anwesend ist, und bitte Sie, mit „Ja“ zu antworten, wenn dies der Fall ist. Danach haben Sie Möglichkeiten - ich würde Sie nacheinander aufrufen -, kurz zusammenfassend Ihre Positionierung noch einmal darzustellen zu wesentlichen Punkten, über die wir sprechen sollten. Und danach, wenn Sie alle vorgetragen haben, hat der Unterausschuss die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Ich beginne jetzt mit der Teilnehmerliste: Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, Olaf Winkler, sind Sie da? – Ich sehe Sie, aber ich höre noch nichts. – Sagen Sie kurz „Ja“ fürs Wortprotokoll.

Herr Winkler (BVMed): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay. – Dann Frau Dr. Heinl.

Frau Dr. Heinl (BVMed): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Tag! – Und dann kommen wir zur TransMedics Inc., Dr. Claudia Lentner-Böhm.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Morgen, guten Tag.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Guten Morgen, guten Morgen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Und dann von OrganOx Hermann Schaller, sind Sie auch da?

Herr Schaller (OrganOx): Ja, ich bin auch hier, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Tag. – Dann beginnen wir mit dem Bundesverband Medizintechnologie. Wer von Ihnen beiden möchte beginnen bzw. vortragen?

Frau Dr. Heinl (BVMed): Das mache ich. Vielen Dank, dass wir beginnen dürfen.

Der BVMed ist ausdrücklich für eine Erprobungsstudie, und ich möchte hierfür erst noch einmal kurz auf das Versorgungsproblem eingehen, das die normotherme Maschinenperfusion adressiert. Und zwar fehlen in Deutschland jährlich Hunderte von Spenderlebern. 2024 waren es zum Beispiel 900 Lebern, die gefehlt haben. Und nur etwa die Hälfte der Wartenden erhält innerhalb von einem Jahr ein Organ und 15 % auf der Warteliste versterben.

Gleichzeitig werden viele sogenannte marginale Lebern gespendet, die aktuell aufgrund ihrer Qualitätsmerkmale nicht transplantiert werden können. Und die normotherme

Maschinenperfusion kann diese so aufbereiten, dass sie den Patienten zur Verfügung gestellt werden können. Somit kann mit der Methode die Versorgungslücke zumindest mal verkleinert werden.

Die aktuelle Studienlage gibt zumindest Hinweise darauf, dass es ein entsprechendes Potenzial der Methode gibt. Sie ist aber absolut nicht ausreichend, um dieses bzw. den Nutzen der Methode abschließend zu bewerten.

In drei Studien, die in der EU und in den USA stattgefunden haben, passt die Studienpopulation nicht auf die deutsche Population, und die entsprechenden Subgruppenanalysen haben so wenig Patienten, dass teilweise nur zehn Ereignisse pro Studienarm berichtet wurden. Das kann einfach nicht ausreichend sein für eine abschließende Bewertung.

Eine weitere Studie fand in einem einzelnen Zentrum in China statt, die Ergebnisse sind jedoch nicht direkt auf den deutschen Kontext übertragbar. Das liegt einerseits daran, dass kein Organtransport stattgefunden hat und auch daran, dass die klinischen Standards und die Organvergabeverfahren in China deutlich von jenen in Deutschland abweichen. Vor allem unterscheiden sich auch die Spender und die Empfänger der Studie deutlich von den Deutschen. Die Empfänger haben in der Regel eine andere Grunderkrankung und sind weniger schwer erkrankt. Und die Spender sind in der Studie deutlich jünger, schlanker und haben viel gesündere Lebern und spenden damit qualitativ hochwertigere Lebern, als das im Durchschnitt in Deutschland der Fall ist. Und genau diese Lebern sollen im deutschen Kontext ja gar nicht mit der normothermen Maschinenperfusion transportiert werden, deshalb passt das gar nicht zur deutschen Fragestellung. Denn im deutschen Versorgungskontext sollte untersucht werden, ob die marginalen Lebern, also die, die momentan gar nicht transplantierbar sind, mit der normothermen Maschinenperfusion die gleichen klinischen Ergebnisse erzielen wie der aktuelle Versorgungsstandard, also die grundsätzlich transplantierbaren Lebern mit der Kaltkonservierung. Und hierfür wäre eine Nichtinferioritätsstudie geeignet.

Die beschriebenen Studien zeigen also Hinweise auf das Potenzial der normothermen Maschinenperfusion. Die Evidenz reicht aber einfach nicht für eine abschließende Nutzeneinschätzung im deutschen Kontext aus, insbesondere weil die richtige Frage gar nicht adressiert wurde. Deshalb ist eine Erprobungsstudie aus Sicht des BVMed absolut notwendig. – Danke schön.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Frau Heindl. – Herr Winkler, möchten Sie ergänzen? – Okay, danke schön. – Dann kommen wir zu TransMedics, Frau Lentner-Böhm.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): TransMedics ist der Meinung, dass eine Erprobungsstudie im Rahmen des § 137e sicherlich nicht ein Forum ist für eine experimentelle Forschung bzw. in einer Phase, in der man keine gesicherten Studienergebnisse hat.

Die normotherme Maschinenperfusion mit dem hier gegenständlichen Verfahren unter Vermeidung einer Kaltkonservierung einer gespendeten Leber ist aber eine etablierte Methode und ist in der internationalen Transplantationsmedizin in ihrer Wirksamkeit und in der Relevanz unumstritten. Das heißt, es gibt viele Tausend dokumentierte Fälle, unter anderem auch über eine sehr große Registerstudie in den USA, die hier das Ergebnis und den Nutzen zeigt.

Das Problem ist, dass Deutschland ein singuläres Setting hat. Das heißt, in Deutschland ist die Situation die, dass nur DBD-Spender infrage kommen. Daraus ergibt sich die Problematik, dass die internationalen Studien leider nicht die deutsche Situation widerspiegeln oder in den Argumenten unterstützen, da wir die Situation haben, dass in den internationalen Studien oft DCD- und DBD-Spender in einer Studie gemixt sind und die Samples dann nicht wirklich zu unterscheiden sind: Was genau trifft jetzt hier für die DBD-Kohorte zu und was für die DCD-Kohorte? Das heißt, das spricht sehr für das, wenn man das jetzt wissen will, was der Nutzen ist, oder für diese singuläre Situation in Deutschland, ist natürlich eine

Erprobungsstudie. Das würde hier einfach Klarheit schaffen und robuste Aussagen im Bereich DBD zur Wirksamkeit und zum Nutzen in der Indikation und in der relevanten Population ableiten.

Generell ist jetzt so: Der G-BA denkt ja darüber nach, die Beratungen zur Erprobungsrichtlinie einzustellen, das ist ja hier der Beschlussentwurf. Dann würde das zur Konsequenz haben, dass hier eine Pending-Situation geschaffen wird. Das heißt, auch in den nächsten Jahren ist hier keine Perspektive in Sicht, dass eine Nutzensaussage irgendwie abgeleitet wird. Und das ist aber lediglich die Basis, dass Krankenkassen – oder dass die Erstattung eine Orientierungslinie hat. Das bedeutet, dass die Maschinenperfusion in der Leber langfristig aus der Versorgung – oder relativ schon kurzfristig aus der Versorgung in Deutschland herausgedrängt ist, denn einer Krankenkasse ist es nicht möglich, hier eine Entscheidungsgrundlage für die Erstattung zu fällen, wenn der Nutzen nicht geklärt ist. Das hat natürlich eine direkte Auswirkung auf die Wartelistensituation oder auch die bestehende starke Unterversorgung, denn wir hatten im letzten Jahr 600 Patienten auf der Warteliste, die eine Leber benötigt haben. 300 wurden transplantiert und ohne Maschinenperfusion ist eben der Zugang zu marginalen Organen sehr eingeschränkt. Das bedeutet, dass sich die Versorgungssituation langfristig hier nicht verbessert und auch in den nächsten Jahren diese Technik wahrscheinlich aus der täglichen Anwendung komplett verschwindet in Deutschland – was aber in Ländern um Deutschland nicht der Fall ist, da ja dort die Maschinenperfusion in vielen Ländern etabliert ist, beispielsweise in den Niederlanden, Belgien, Frankreich, UK, Schweiz, Österreich, Italien oder Polen. Dort ist es schon ein nahezu alternatives Standardverfahren geworden.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt noch Herr Schaller von OrganOx.

Herr Schaller (OrganOx): Ich danke vielmals für die Möglichkeit einer Stellungnahme.

Ich möchte mich meinen Vorrednern anschließen. Die Situation in Deutschland ist einzig und ist kaum vergleichbar mit anderen Ländern. Durch die Restriktionen auf hirntote Patienten ist der Spenderpool sehr eingeschränkt. Aufgrund dessen ist der Bedarf wesentlich höher.

Was sich herausgestellt hat – und wir haben eine Studie auch angegeben, die am ehesten noch mit der Situation und mit der Fragestellung vergleichbar ist, ich beziehe mich auf Nasralla 2018, die Studie, die ja auch in „Nature“ veröffentlicht worden ist. Die wurde zu damaliger Zeit primär mit DBD-Patienten durchgeführt, also mit hirntoten Patienten, und wurde auch ohne eine Kaltkonservierung mit Device-to-Donor, also mit dem System „Transport zum Spender“ durchgeführt. Das heißt, diese Studie ist am ehesten einsetzbar, um die Frage auch zu beantworten.

Ich schließe mich auch meinen Vorrednern an, wonach die Studie, die in China durchgeführt worden ist, aufgrund des Donor-Risk-Index nicht wirklich vergleichbar ist. Auch wurde das Setting alles in einem Krankenhaus ohne Transport durchgeführt, also das wäre nicht wirklich vergleichbar.

Ich möchte mich noch einmal kurz auch auf die weitere Entwicklung im internationalen Vergleich beziehen. Es hat sich herausgestellt, dass die normotherme Maschinenperfusion vor allem auch eine Auswirkung auf die Akzeptanz der Organe hat. Heute kann ein Leberchirurg – schätzt das Organ ein durch visuelle Einschätzung bzw. Einschätzung der Daten, die vom Spender gegeben werden können. Vielleicht auch mal: Wenn er soweit kommt, dann kann er auch ein Taktile fühlen, ob die Leber funktioniert oder nicht. Durch die normotherme Maschinenperfusion kann ein quantifizierbarer und guter Weg gefunden werden, um die Spenderorgane auch zu testen. Dadurch können mehr Organe akzeptiert werden und weniger abgelehnt werden vor der Transplantation – erstens. Und zweitens: Dadurch ist auch entstanden, dass die Organe, die dann wirklich nicht funktionieren, ausgeschieden werden können; basierend auf quantifizierbaren und guten klinischen Informationen, die man während der normothermen Maschinenperfusion bekommt.

Es gibt auch anstehende G-BA-Verfahren bezüglich einer hypothermen Maschinenperfusion, die hat diese Möglichkeit nicht. Aufgrund dessen empfehlen wir eine weitere Testung der normothermen Maschinenperfusion. Laut den aktuellen internationalen Entwicklungen würden wir einen Transport zum Spender und eine Vermeidung einer Kaltkonservierung mit dem Transport während der normothermen Maschinenperfusion unterstützen, vor allem deswegen, weil sich in dem deutschen Setting herausgestellt haben hat, dass kleine Lebertransplantationszentren die Ressourcen nicht aufbringen können, um eine Maschinenperfusion 24 Stunden, 7 Tage die Woche zu bewerkstelligen.

Aufgrund dessen wäre unsere Empfehlung, dass Leberperfusionszentren, größere Perfusionszentren sogenannte ARC-Center (Assessment and recovery-Center) oder spezialisierte Zentren bilden, in denen dann die Perfusionen durchgeführt werden können und danach, nach einem positiven Bescheid, die Organe zu den Transplantationszentren weitertransportiert werden. Das ist aktuell die Entwicklung in England, hierzu gibt es den ARC Pilot, der jetzt gestartet wird. Heute ist der offizielle Start der ARC Pilots in England und eine ähnliche Erprobung würden wir auch für den deutschsprachigen Raum empfehlen, gerade mit Bezug auf die marginalen – und die Situation in Deutschland, in der sehr viele Organe fehlen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schaller. – Frau Lentner-Böhm hat die Hand gehoben.

Frau Dr. Lentner-Böhm (TransMedics): Bezüglich dieses ARC-Verfahrens stimme ich Herrn Schaller zu, das ist in UK gerade in der Überlegung. Wir diskutieren jetzt hier eine Methode, die in der Überschrift heißt: normotherme Maschinenperfusion unter Vermeidung einer Kaltkonservierung. Wenn Sie ein ARC-Verfahren anwenden, bedeutet das ja, dass dieses Organ zuerst auf Eis, in das ARC, in diese ARC-Station geliefert wird, und später kann das eben perfundiert werden im ARC. Dann aber muss es ja zum Empfänger kommen und wenn Sie kein portables System haben, wird es wieder auf Eis zum Empfänger geliefert, was die Effizienz dieses ganzen Verfahrens extrem untergräbt. Das heißt, in der gegenständlichen Methode, worüber wir uns hier unterhalten, ist es so, dass das unter Vermeidung der Kaltkonservierung bedeutet, dass zum Beispiel das Organ-Care-System von TransMedics, das ja hier als einziges Verfahren voll transportfähig ist – oder aktuell nur im vollen Transport eingesetzt wird.

Das heißt, es wird zur Spenderklinik gefahren. Dort wird das Organ dann in das Gerät eingebracht und perfundiert, evaluiert, entsprechend behandelt, und dann werden von der Spenderklinik ständige Perfusionen und Evaluierungen zur Empfängerklinik gebracht. Das heißt, damit ist gewährleistet, dass genau die Problematik, dass eben Eis marginalen Lebern, also qualitätseingeschränkten Lebern, nicht zuträglich ist, verhindert. Das heißt, Sie haben hier die absolut kürzeste kalte Ischämiezahl. Also es ist die beste Perspektive, wenn Sie ein qualitätseingeschränktes Organ haben, um das auch erfolgreich transportieren zu können. Das heißt, ARC ist eigentlich eine Lösung, so ein Inbetween. Also es nutzt nicht das volle Potenzial bzw. wird damit ausgenutzt. Es wird nur stark fundiert, eigentlich nur perfundiert.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön für die Differenzierung. – Herr Schaller.

Herr Schaller (OrganOx): Danke vielmals.

Ja, ich stimme meiner Kollegin zu: Das englische Pilot-Modell inkludiert den Transport nach der Perfundierung zur Transplantation. Unser Gerät ist aber genauso transportabel.

Ich möchte noch einmal auf die Nasralla-2018-Studie hinweisen, die wurde als Device-to-Donor, also mit dem Transport der normothermen Maschinenperfusion zum Spender und dann vom Spender normotherm perfundiert zum ARC-Zentrum - bzw. damals zum Studienzentrum - und von dort aus dann weiter zum Transplantationszentrum. Also das Ganze ist möglich. Deswegen finde ich auch, dass die anstehende Fragestellung korrekt ist. Es wurde bereits durchgeführt und die Studie dazu liefert die entsprechenden Daten.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann hat der Unterausschuss jetzt die Möglichkeit, Fragen an Sie zu richten, auch wenn die Stellungnahmen schon bekannt waren.

– Es gibt keinen Fragebedarf. Dann darf ich mich für heute bei Ihnen bedanken und Ihnen einen schönen weiteren Tag wünschen. Alles Gute!

Schluss der Anhörung: 12:14 Uhr

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung
der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß
§ 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Extrakorporale Diagnose und Behandlung von
Lebertransplantaten unter Vermeidung einer
Kaltkonservierung

Vom 16. Juli 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2026 folgenden Beschluss gefasst:

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

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

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

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 konventionell 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 Nutzensaussage 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