

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz  
4 SGB V

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

Vom 20. Juli 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Gegenstand und Anlass der Bewertung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....</b>	<b>2</b>
	2.2.1 Wirkprinzip der gegenständlichen Methode.....	3
	2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode.....	4
<b>2.3</b>	<b>Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V .</b>	<b>5</b>
	2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V.....	5
	2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes.....	6
<b>3.</b>	<b>Informationsergänzungsverfahren.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Meldung weiterer betroffener Hersteller.....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>10</b>
	<b>Anlage I: Informationsergänzungen zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V. ....</b>	<b>11</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Gegenstand und Anlass der Bewertung**

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. Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur "Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten".

Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinproduktesystems, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen konkretisiert der G-BA die Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, wie folgt: Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung.

### **2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode**

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

### 2.2.1 Wirkprinzip der gegenständlichen Methode

Bei der gegenständlichen extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten handelt es sich um eine normotherme und pulsatile Maschinenperfusion sowie diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs.

Das Wirkprinzip beruht gemäß Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses auf der Aufrechterhaltung des zellulären Stoffwechsels des zu transplantierenden Organs im Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung der Leber mit warmem oxygeniertem Blut. Während des Transports werde die Galleproduktion der Leber geprüft. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Leber aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Beurteilung der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Organ zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es solle die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der übermittelten Informationen kommt bei der gegenständlichen Methode ein mobiles Organperfusions- und Überwachungsgerät zum Einsatz, welches sich aus drei Hauptkomponenten zusammensetzt:

- einer Konsole, die ein steriles Perfusionsset, Infusions- und Kreislaufpumpen, Batterien und Elektronik sowie eine Gasversorgung beherbergt und über einen Monitor zur Überwachung und Anpassung der Perfusionsparameter verfügt,
- einem Perfusionsset, welches aus einer sterilen biokompatiblen Organkammer, einem extrakorporalen Kreislauf und einem offenen Perfusionsystem zur Versorgung des Organs mit warmem oxygeniertem Blut besteht, sowie
- einer Priminglösung, die mit Substraten zur Konservierung und Versorgung des Organs angereichert ist und über die Substrate zur Beeinflussung der Organfunktion und Hämodynamik zugeführt oder Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Albumin, Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderleber wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozytenkonzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert und mit Priminglösung, Albumin sowie Additiven versetzt. Das Perfusat wird zur Zirkulation gebracht und mittels eines Bluterwärmers auf 34°C aufgewärmt.

Die Spenderleber wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Leberarterie, die Pfortader, die untere Hohlvene sowie dem Gallengang in der sterilen Organkammer installiert. Mittels einer pulsatilen Membranpumpe wird das Perfusat aus einem Reservoir durch einen Gasaustauscher gepumpt, der einen bestimmten Sauerstoffgehalt im Perfusat aufrechterhält. Danach durchläuft das Perfusat den Bluterwärmer, um eine Temperatur von 34°C zu erreichen. Das Perfusat tritt anschließend über die Leberarterie und

Pfortader in die Leber ein, durchblutet diese und tritt über die Hohlvene wieder zurück in das Reservoir.

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

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

### **2.2.2 Anwendungsgebiet der gegenständlichen Methode**

Eine extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes soll bei Patienten angewendet werden, die eine postmortale Spenderleber erhalten.

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

### **2.3 Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Eine Feststellung dazu, ob für eine Methode eine Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen ist, trifft der G-BA nach Maßgabe der Regelungen des 2. Kapitel §§ 36, 33 Absatz 2 VerFO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerFO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerFO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerFO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Stellt der G-BA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

## **2.4 Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V**

Im Ergebnis der Prüfung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die in Kapitel 2.3 genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V für die gegenständliche Methode erfüllt sind. Daher führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch.

### **2.4.1 Feststellung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V**

Der G-BA kann gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo im Rahmen einer Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, indem er prüft, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz Verfo vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt, und hierzu eine Feststellung treffen. Hat der G-BA bereits im Rahmen einer Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V eine Feststellung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo getroffen, ist der G-BA zunächst an diese Feststellung gebunden; eine erneute Überprüfung der bereits im Rahmen des Feststellungsbeschlusses geprüften Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens findet grundsätzlich nicht statt.

Am 9. Dezember 2019 hatte der das Einvernehmen mit der Informationsübermittlung erklärende Hersteller des für die Methode maßgeblichen Medizinprodukts eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert und um Antwort gebeten, ob die Methode "Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten" dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Mit Beschluss vom 18. Februar 2021 hat der G-BA auf Basis der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen die Feststellung getroffen, dass für die Methode „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation“ die in Kapitel 2.3 unter den Buchstaben b), c) und d) genannten Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind und auch keine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt.

Nach Prüfung der vom Krankenhaus nach Anlage V des 2. Kapitels Verfo übermittelten sowie der weiteren im Rahmen des Verfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo eingegangenen Informationen sind keine neuen Sachverhalte erkennbar, die der Feststellung des Inhalts des Beschlusses vom 18. Februar 2021 entgegenstehen würden.

Wirkprinzip und Kernmerkmale der Methode wurden im Feststellungsbescheid wie folgt beschrieben:

„Bei der gegenständlichen normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei Lebertransplantationen handelt es sich um eine normotherme und pulsatile Maschinenperfusion sowie diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs.“

Das Wirkprinzip beruht gemäß Angaben des informationsübermittelnden Krankenhauses auf der Aufrechterhaltung des zellulären Stoffwechsels des zu transplantierenden Organs im Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung der Leber mit warmem oxygeniertem Blut. Während des Transports werde die Galleproduktion der Leber geprüft. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Leber aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs

werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Beurteilung der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Organ zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es solle die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der übermittelten Informationen kommt bei der gegenständlichen Methode ein mobiles Organperfusions- und Überwachungsgerät zum Einsatz, welches sich aus drei Hauptkomponenten zusammensetzt:

- einer Konsole, die ein steriles Perfusionsset, Infusions- und Kreislaufpumpen, Batterien und Elektronik sowie eine Gasversorgung beherbergt und über einen Monitor zur Überwachung und Anpassung der Perfusionsparameter verfügt,
- einem Perfusionsset, welches aus einer sterilen biokompatiblen Organkammer, einem extrakorporalen Kreislauf und einem offenen Perfusionsystem zur Versorgung des Organs mit warmem oxygeniertem Blut besteht, sowie
- einer Priminglösung, die mit Substraten zur Konservierung und Versorgung des Organs angereichert ist und über die Substrate zur Beeinflussung der Organfunktion und Hämodynamik zugeführt oder Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Albumin, Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).“

Der G-BA wird für die Durchführung des gegenständlichen Bewertungsverfahrens nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V nun die Methodenbezeichnung „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“ verwenden.

#### **2.4.2 Erstmaligkeit der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes**

Der G-BA geht gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 und § 34 Absatz 5 Sätze 2 bis 4 VerfO davon aus, dass das Krankenhaus zu der gegenständlichen Methode eine NUB-Anfrage gestellt hat, welche erstmalig ist.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO gilt eine NUB-Anfrage als erstmalig, welche eine Methode betrifft,

- die bis zum 31. Dezember 2015 in keiner Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes geführt wurde und
- die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Mit der Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur gegenständlichen Methode hat das Krankenhaus dem G-BA bestätigt, zu dieser Methode zugleich eine NUB-Anfrage gestellt zu haben. Dem G-BA liegen keine Anhaltspunkte vor, wonach die Methode bis zum 31. Dezember 2015 in einer NUB-Anfrage aufgeführt war. Zudem wurde und wird die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

### 3. Informationsergänzungsverfahren

Der G-BA hat das Informationsergänzungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 35 Satz 1 VerfO am 27. Oktober 2021 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung eingeleitet. Es sind zwei ergänzende Informationen eingegangen (siehe Anlage 1).

Mit den Informationsergänzungen wurden Hinweise von Herstellern von Medizinprodukten, deren Einsatz mit vergleichbarer Zielstellung verbunden ist, dahingehend übermittelt,

- dass die Maschinenperfusion sowohl in pulsatiler als auch in ungepulster bzw. „kontinuierlicher“ Form angewendet werden könne sowie
- dass die Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten bei der Spenderleber ihre Wirkung ebenso entfalte, wenn diese nach einem Organtransport mit Kaltkonservierung eingesetzt würde.

Der G-BA würdigt diese Hinweise wie folgt:

#### a) Pulsatile vs. kontinuierliche Perfusion des Organs

Diese beiden normothermen Formen der Organperfusion unterscheiden sich durch den technischen Einsatz einer Membranpumpe (pulsatile Perfusion) bzw. einer Zentrifugalpumpe (nicht pulsatile, kontinuierliche Perfusion). Während bei der erstgenannten Form die Perfusion mit leichten technisch bedingten leichten Druckschwankungen erfolgt, ist der Perfusionsdruck bei der kontinuierlichen Form stabil. Beide Pumpensysteme passen sich jeweils Druckänderungen bei der Organperfusion an und sollen so sicherstellen, dass es nicht zu Organschäden kommt.

Die Perfusion und Versorgung mit Nährstoffen sowie ggf. Medikamenten soll durch beide Pumpentypen gleichermaßen sichergestellt sein, sodass der G-BA im Ergebnis zu der Auffassung gelangt, dass sich durch die unterschiedliche Ausformung der Organperfusion als pulsatil oder kontinuierlich für sich genommen kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip ergibt.

#### b) Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung vs. Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten nach Kaltkonservierung

Das der NUB-Anfrage und dem Feststellungsbeschluss zugrundeliegende Medizinprodukt kommt unmittelbar nach der Explantation des Organs im Entnahmekrankenhaus und damit über den gesamten Zeitraum des Prozessschritts zwischen der Explantation aus dem Spenderorganismus und Implantation in den Organempfänger zum Einsatz. Das zu transplantierende Organ bleibt damit (nahezu) durchgehend perfundiert. Somit wird die sogenannte Ischämiezeit (Zeit in der das betroffene Organ ohne Sauerstoff- und Nährstoffversorgung bleibt) auf ein Minimum beschränkt.

Es kommen neben diesen Transportsystemen zur normothermen Organperfusion auch Systeme zum Einsatz, bei denen für eine Transplantation vorgesehene Lebern zunächst konventionell gekühlt beim Transplantationskrankenhaus ankommen und erst dann normotherm perfundiert werden. Durch den Einsatz dieser Systeme wird eine Kaltkonservierung während des Transports des Organs nicht vermieden. In der Informationsübermittlung zu der dem gegenständlichen Bewertungsverfahren zugrundeliegenden NUB-Anfrage wird auf die wesentliche Bedeutung der Vermeidung einer Kaltkonservierung und Aufrechterhaltung der Perfusion zwischen Entnahme und Implantation hingewiesen. Das Kühlen von Organen berge etliche

Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen. Schädigungen durch die Kaltkonservierung des Transplantats stellten sich häufig als eine kombinierte Schädigung dar, die durch die Schädigungsfaktoren fehlende Durchblutung (Ischämie, hierbei ist der Hauptschädigungsfaktor der Sauerstoffmangel), durch die Kälte selbst sowie durch unerwünschte Wirkungen der Protektionslösungen ausgelöst würden. Beim Wiedererwärmen komme es häufig zu Schädigungen des metabolisch inerten Gewebes. Diese Faktoren setzten einen Schaden, der häufig durch die bestehenden Vorschädigungen der Organe potenziert würde.

Da die den Informationsergänzungen zugrundeliegenden Medizinprodukte erst im Transplantationskrankenhaus zum Einsatz kommen, fehlt bei diesen zudem die Möglichkeit das Transplantat kontinuierlich, d.h. ohne wesentliche Unterbrechung, über den gesamten Zeitraum zwischen Entnahme und Implantation zu überwachen und durch geeignete Maßnahmen zu behandeln.

Sowohl der Einsatz des der NUB-Anfrage und Feststellungsbeschluss zugrundeliegenden Medizinprodukts, als auch der den Informationsergänzungen zugrundeliegenden Medizinprodukte zielt darauf ab, das zu implantierende Organ in einem optimalen Zustand für die Transplantation zur Verfügung zu stellen. Aus Sicht des G-BA unterscheidet sich das dem Einsatz der in den Informationsergänzungen beschriebenen Medizinprodukte zugrundeliegende Wirkprinzip jedoch wesentlich vom Wirkprinzip der im hier vorliegenden Verfahren zu bewertenden Methode, da im Prozessschritt zwischen der Explantation aus dem Spenderorganismus und Implantation in den Organempfänger bei Einsatz dieser

1. keine Vermeidung der Kaltkonservierung erfolgt und
2. keine über (nahezu) den gesamten Prozessschritt kontinuierliche Beurteilungs- und Interventionsmöglichkeit besteht.

Der G-BA nimmt die Hinweise aus dem Informationsergänzungsverfahren zum Anlass, das Wirkprinzip (vgl. 2.2.1) der für das Bewertungsverfahren gegenständlichen Methode hinsichtlich der Kernmerkmale an dieser Stelle noch einmal zu verdeutlichen:

Die Anwendung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten ist ausweislich der Beschreibung des Wirkprinzips für den Einsatz zwischen Explantation und Implantation vorgesehen, um die Transplantate fortlaufend, also (nahezu) ohne Unterbrechung zu evaluieren und durch Versorgung der Leber mit warmem oxygeniertem Blut unter Vermeidung einer Kaltkonservierung zu optimieren sowie ggf. von der Transplantation auszuschließen. Die (nahezu) unterbrechungsfreie Perfusion und Vermeidung der Kaltkonservierung stellt somit ein Kernmerkmal dar. Hingegen handelt es sich nach Einschätzung des G-BA bei der hämodynamischen Ausformung der Perfusion (pulsatil vs. kontinuierlich) nicht um ein Kernmerkmal der gegenständlichen Methode.

Vor dem Hintergrund der eingegangenen Informationsergänzungen wählt der G-BA in Abgrenzung zu dem Einsatz der diesen zugrundeliegenden Medizinprodukten und in Verdeutlichung der Kernmerkmale für die hier zu bewertende Methode eine im Vergleich zum Feststellungsbeschluss geänderte Methodenbezeichnung. Diese lautet an Stelle von „Normothermer und pulsatiler Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation“ nun „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung“.



Für die den Informationsergänzungen zugrundeliegenden Medizinprodukte wurden nach Aussage der Hersteller ebenfalls NUB-Anfragen eingereicht. Für diese bedürfte es bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen (u.a. Nachweise als Hochrisikomedizinprodukt und Verkehrsfähigkeit) einer eigenständigen Informationsübermittlung, um diese ggf. einem eigenen Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V zuzuführen.

Die übermittelten Informationen im Rahmen des Ergänzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 35 Verfo führen nicht zu einer Änderung gegenüber den Inhalten des Feststellungsbeschlusses vom 18.02.2021. Damit ist für die Methode "Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung" weiterhin festzustellen, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

#### 4. Meldung weiterer betroffener Hersteller

Der G-BA hat gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 Verfo im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung am [Datum BAnz Veröffentlichung] weitere betroffene Hersteller von Medizinprodukten mit einer Frist von einem Monat zur Meldung aufgefordert, damit diese sowohl bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 Verfo oder Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts als auch in etwaigen Stellungnahmeverfahren berücksichtigt werden können. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 2 Verfo ist.

Es sind zwei Meldungen weiterer betroffener Hersteller eingegangen. Die Entscheidung über die Betroffenheit der weiteren Hersteller trifft der G-BA vor seiner Beschlussfassung zur Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.08.2021		Eingang der Informationsübermittlung
23.09.2021		Veröffentlichung der Eingangsbestätigung im Internet
27.10.2021		Bekanntmachung der Informationsübermittlung (Veröffentlichung im Internet) Einleitung des Informationsergänzungsverfahrens
27.10.2021		Bekanntmachung der Aufforderung weiterer Hersteller zur Meldung (Veröffentlichung im Bundesanzeiger)
26.11.2021		Ende des Informationsergänzungsverfahrens
09.12.2021		Ende der Meldefrist für weitere betroffene Hersteller
25.05.2022	UA MB	Sachstandsbericht   Pausierung des Verfahrens wegen Fragen zur Verkehrsfähigkeit und Risikoklassifizierung des maßgeblichen Medizinproduktes
09.05.2023		Vollständiger Nachweis der Verkehrsfähigkeit und der Risikoklassifizierung liegt vor
13.07.2023	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
20.07.2023	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h SGB V

## 6. Fazit

Für die Methode Extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung führt der G-BA eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch, da die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO erfüllt sind:

- a) Zu der gegenständlichen Methode wurde eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, welche erstmalig im Sinne von 2. Kapitel § 32 Absatz 1 VerfO ist.
- b) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.
- c) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.
- d) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

Berlin, den 20. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anlage I:  
Informationsergänzungen zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit  
einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**