

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation

Vom 18. Februar 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Bewertung der Methodeneigenschaft	4
2.3.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	5
2.3.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	7
2.3.4	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	12
2.3.5	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA.....	12
2.3.6	Ergebnis.....	12
3.	Stellungnahmeverfahren	12
4.	Verfahrensablauf	13
5.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Diese Frage wird mit dem vorliegenden Beschluss beantwortet.

2.1 Sachverhalt

Bei der beratungsgegenständlichen Organkonservierung bei einer Lebertransplantation handelt es sich um eine normotherme und pulsatile Maschinenperfusion sowie diagnostische Beurteilung und Funktionsoptimierung des zu transplantierenden Organs.

Das Wirkprinzip beruht gemäß Beratungsanforderung auf der Aufrechterhaltung des zellulären Stoffwechsels des zu transplantierenden Organs im Zeitraum zwischen Explantation und Implantation durch Versorgung der Leber mit warmen, 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 mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein tragbares 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 Perfusionssystem zur Versorgung des Organs mit warmen, oxygenierten 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 Vasodilators 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 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

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

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier im Kapitel 2.2 genannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden, sollte ein Krankenhaus anlässlich einer von ihm eingereichten erstmaligen Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode entsprechend der Vorgabe des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Informationen an den G BA übermitteln.

2.3.1 Bewertung der Methodeneigenschaft

Nach ständiger Rechtsprechung erlangt eine Behandlungsmaßnahme die Qualität einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 ff. SGB V, wenn

- sie Bestandteil des ärztlichen Therapieplans ist, sie also spezifisch im Rahmen der ärztlich verantworteten Krankenbehandlung zur Erreichung der Behandlungsziele des § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V eingesetzt wird (vgl. etwa Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 08.07.2015, Az. B 3 KR 5/14 R, Rn. 20) und
- ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (vgl. etwa BSG, Urteil vom 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96).

Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist 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 (vgl. 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO).

Unzweifelhaft ist die Transplantation – unter Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes oder mittels Kaltkonservierung – ein spezifisch im Rahmen einer ärztlich verantworteten Krankenbehandlung zur Erreichung der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingesetzter Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt.

Gemäß den Herstellerangaben für das Organperfusions- und Überwachungsgerät ermöglicht das Transportsystem eine kontinuierliche Perfusion des zu transportierenden Organs. Die Leber wird während des Transports mit sauerstoffangereichertem und erwärmten Blut versorgt. Außerdem wird der Gallengang an das System angeschlossen und die Fähigkeit des Organs zur Galleproduktion kontrolliert. Neben der kontinuierlichen Überwachung der Blutgase besteht die Möglichkeit, das Organ während des Transports zu behandeln. So können etwa über den an die Pfortader angeschlossenen Port bedarfsweise Gallensalze infundiert oder über den arteriellen Port Prostazyklin gegeben werden. Die Möglichkeit der kontinuierlichen Überwachung und Therapie soll nach Angaben des Herstellers positive Auswirkungen auf die Qualität des zu transplantierenden Organs und damit auf den Transplantationserfolg haben. Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Lebertransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Lebertransplantation unter Einsatz des OCS-Systems von der unter Einsatz der Kaltkonservierung ermöglichen, sondern es medizinisch-fachlich gerechtfertigt erscheinen lassen, dass der G-BA die Transplantation von Lebern unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Lebertransplantation ansieht.

2.3.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.3.2.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz des im Kapitel 2.1 beschriebenen Medizinprodukts.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 Verfo beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das gegenständliche Organperfusions- und Überwachungsgerät zu. Wie bei der Beschreibung des Wirkprinzips der gegenständlichen Methode dargelegt, ist dieses spezifische Medizinprodukt zwingend erforderlich, um die die Methode in ihrem Kern ausmachenden Prozessschritte des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation durchführen zu können. Somit wäre ohne Einbeziehung des Medizinprodukts die technische Anwendung der Methode nicht möglich und sie würde ihr unter 2.1 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren.

2.3.2.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Organperfusions- und Überwachungsgerät, auf dessen Einsatz die technische Anwendung die Methode maßgeblich beruht (siehe dazu 2.3.2.1), ist als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzuordnen.

Ausweislich der eingereichten Beratungsanforderung handelt es sich bei dem Organperfusions- und Überwachungsgerät um ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.

Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 Abs. 3 Verfo dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V einzustufen, wenn dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Es weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist dabei ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

Als langfristig ist gem. 2. Kap. § 30 Abs. 3a Satz 1 Verfo ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentlichen Funktionen des Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo).

Für eine besondere Invasivität des Medizinproduktes sprechen mehrere Faktoren. Zum ersten erfolgt durch das Medizinprodukt ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen eines Organs. Durch die normotherme, pulsatile Perfusion mit sauerstoffangereichertem Blut und die Funktionsüberwachung der Stoffwechselleistung z.B. hinsichtlich Blutgasen und Gallensekretion sowie der Möglichkeit, Stoffwechselentgleisungen und konsekutiven Gewebsuntergang verhindern zu können, soll die Leber „künstlich am Leben gehalten“ werden. Es geht hier also nicht nur um einen erheblichen Einfluss auf wesentliche Funktionen, sondern darüberhinausgehend um Funktionserhalt bzw. den Erhalt der Leistung der Leber.

Damit einher geht die Betrachtung der Langzeitigkeit und der beabsichtigten und möglichen mittelbaren und unmittelbaren Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten. Ein teilweiser Gewebeuntergang und konsekutiver Funktionsverlust der Leber ist ein unumkehrbarer Prozess, der auch die Gesundheit eines Patienten nach Implantation eines Organes in solchem Zustand langfristig beeinflusst. Der Zustand des transplantierten Organs kann Auswirkungen auf die spätere Organfunktion, auf die Organlebensdauer nach der Transplantation sowie auf mögliche Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem des Organempfängers haben. Im Umkehrschluss kann auch die Implantation eines Organes, bei dem durch normotherme, pulsatile Perfusion ein Gewebsuntergang und Funktionsverlust ggf. vermieden wurde, langzeitige Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten haben.

Des Weiteren kommt das Medizinprodukt in direkten Kontakt mit der unteren Hohlvene (V. cava inferior) und somit gemäß Anhang IX (Klassifizierungsregeln) Nr. 1.7 der EU-Richtlinie

für 93/42/EWG Medizinprodukte in direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem. Durch Kanülierung der Hohlvene und Ableitung des Perfusates wird die Funktion der Vene für die Zeit bis zur Implantation komplett durch das Medizinprodukt übernommen.

2.3.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.3.3.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

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

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

oder

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

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

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht

ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

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

2.3.3.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO auf, da sich sein Wirkprinzip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

2.3.3.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung in der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zum Einsatz in der genannten Indikation werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

2.3.3.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Der BI gibt im Formular der Beratungsanforderung die Kaltkonservierung der Leber als bisher regelhaft angewendete Herangehensweise zur Organkonservierung bei einer Lebertransplantation an.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 a) und b) des Transplantationsgesetzes zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen gibt als Anforderungen an die Transplantatkonservierung vor, dass die Basis für eine Organkonservierung eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatsmenge und Perfusionsdauer ist. Die Aufbewahrung des nach Entnahme verpackten Transplantats muss in einem dafür geeigneten Kühlsystem erfolgen; soweit möglich sollte eine Temperaturkontrolle erfolgen. Während des Transports muss eine ausreichende Kühlung gewährleistet sein.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Wirkprinzip zieht der G-BA somit den Einsatz einer Kaltkonservierung als im Anwendungsgebiet bereits eingeführte systematische Herangehensweise heran.

2.3.3.2.3 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich wesentlich von der im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweise der Transplantation von Organen nach einer Kaltkonservierung. Eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in der stationären Versorgung angewendeten Herangehensweisen auf die gegenständliche Methode ist daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die Kühlung von Spenderorganen hat zum Ziel, die betroffenen Organe während der Phase zwischen Entnahme und Implantation zu konservieren und zelluläre Abbauprozesse zu verlangsamen. Der Prozessschritt gestaltet sich laut Angaben des BI wie folgt:

„Im Rahmen der derzeitigen klinischen Praxis wird das freipräparierte Organ bei der Entnahme mit kalter Organprotektionslösung blutfrei gespült und dabei heruntergekühlt, dann entnommen und in einem sterilen Beutel für die weitere kalte Lagerung verpackt. Dieser wird dann (in einem zweiten sterilen Beutel) auf Eiswasser in speziellen Transportbehältern bei 0 bis 8°C transportiert.“¹

In der Phase zwischen der Entnahme beim Spender und dem Anschluss an den Kreislauf des Organempfängers sind die entnommenen Organe nicht durchblutet. Dies bedeutet, dass die Organe in dieser mehrstündigen Phase nicht mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden und die Zellen somit unter schwerem Energiemangel leiden“.

Ferner birgt das Kühlen von Organen etliche Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von

¹ Rauen U & Paul A: „Transportschäden“ von Transplantaten. Zellulärer Energiemangel, „ranzige“ Membranen und zerstörte Zellkraftwerke – und was man dagegen tun kann... UNIKATE 44/2013:92-104.

Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen.

Die Verwendung von Geräten zur normothermen und pulsatilen Organperfusion bei einer Lebertransplantation hat im Gegensatz dazu unmittelbar zum Ziel, die Stoffwechselfunktionen des Organengewebes im Prozessschritt zwischen Explantation aus dem Spenderorganismus und Implantation in den Organempfänger aufrecht zu erhalten. Zu diesem Zweck wird das Organ mit warmem Blut perfundiert und mit Nährstoffen versorgt. Zugleich wird durch kontinuierliche Überwachung der Blutgase und der Fähigkeit der Leber zur Galleproduktion ein völlig anderes Konzept zur Sicherstellung der Funktionalität des Spenderorgans verfolgt. Durch die Möglichkeit zur Verabreichung von Prostazyklin oder Gallensalzen soll ggf. eine therapeutische Intervention am Organ ermöglicht werden, die in dieser Form bei physiologisch weitgehend inaktiven gekühlten Organen nicht möglich ist. Die Unterschiede zwischen den beiden Verfahren im Rahmen dieses Prozessschrittes sind sowohl bezüglich des jeweils reklamierten patientenrelevanten Nutzens als auch der jeweiligen Anwendungsrisiken so wesentlich, dass beide Lebertransplantationsverfahren (mit kalt konservierten bzw. mit normotherm pulsatil perfundierten und überwachten Organen) jeweils als eigenständige Methode anzusehen sind und eine Übertragbarkeit von medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen zwischen beiden Methoden nicht gegeben ist.

2.3.3.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lebertransplantation von dem Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung bei Transplantationen in anderen Anwendungsgebieten wesentlich unterscheidet, kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

2.3.3.3.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Anwendungsgebiet

Bei der Prüfung, ob sich das Anwendungsgebiet des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lebertransplantation von den Anwendungsgebieten der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der G-BA wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen mit gleichem Wirkprinzip im Vergleich zum gegenständlichen Wirkprinzip werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich von dem Krankenhaus genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien und in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Anwendungsgebiete wesentlich von dem Anwendungsgebiet des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lebertransplantation unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um systematische Herangehensweisen handelt, die als bereits in die stationäre Versorgung eingeführt gewertet werden können. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Anwendungsgebiet nicht wesentlich von dem Anwendungsgebiet der Lebertransplantation unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Anwendungsgebiet der Lebertransplantation wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

2.3.3.3.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung in anderen Anwendungsgebieten

Der G-BA konnte im OPS in der Version 2015 folgende Herangehensweise identifizieren:

- 5-375 Herz- und Herz-Lungen-Transplantation
- 5-375 .0 Herztransplantation, orthotop
- .01 Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschiedes im Anwendungsgebiet zieht der G-BA daher den Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung bei der Herztransplantation als bereits eingeführte systematische Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip in einem anderen Anwendungsgebiet heran.

Der dargestellte OPS-Kode erwähnt nicht das Vorhandensein einer Funktionsüberwachung. Eine spezifisch differenzierende Kodierung zwischen Perfusionssystemen mit oder ohne Funktionsüberwachung wurde erst mit dem OPS in der Version von 2019 geschaffen (Kodebereich 5-939). Allerdings wurde der OPS-Kode 5-375.0 eingeführt, um insbesondere den Einsatz des Medizinproduktes des BI kodierfähig zu machen, so dass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war.

2.3.3.3.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Anwendungsgebiet

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lebertransplantation unterscheidet sich in seinem Anwendungsgebiet wesentlich von dem Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung bei der Herztransplantation. Dies wird folgendermaßen begründet:

Herz- und Lebertransplantationen unterscheiden sich hinsichtlich der Grunderkrankungen, der jeweiligen Behandlungsintentionen, ihrer Auswirkungen auf die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie auch bezüglich ihrer behandlungsbedingten Risiken prinzipiell so sehr voneinander, dass eine Übertragung medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse offenkundig unmöglich ist. Außerdem unterscheidet sich bei dem Prozessschritt des Organerhalts und Transports im Vergleich der beiden Organsysteme auch die technische Umsetzung so sehr, dass etwaige vorliegende Erkenntnisse nicht vom einen auf das andere Anwendungsgebiet übertragbar sind. So wird beispielsweise ein zu transplantierendes Herz im schlagenden Zustand normotherm mit Blut, Nährstoffen und ggf. therapeutischen Substanzen versorgt. Bei Bedarf kann das Organ auch im System defibrilliert werden. Die Leber hingegen wird durch ein Pumpsystem mit Blut und Nährstoffen durchspült und die Galleproduktion überwacht. Daraus folgt: Die jeweiligen unmittelbaren und mittelbaren Risiken für die Organempfänger im Zusammenhang mit und im zeitlichen Verlauf nach der eigentlichen Transplantation unterscheiden sich zwischen einer Herz- und einer Lebertransplantation derart,

dass eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen den beiden Organsystemen nicht gegeben ist.

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

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

Insbesondere erfüllt das im Kapitel 2.1 genannte Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vom BI eingereichten Produktinformationen und Nachweise die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukterechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

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

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

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

2.3.6 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo am 12. November 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Rückmeldungen eingegangen. Drei zur Abgabe einer Stellungnahme berechnigte Organisationen haben an der Anhörung teilgenommen (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen im Beschlussentwurf.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat darüber hinaus festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 Verfo).

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
09.12.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
12.11.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 Verfo (Veröffentlichung im Internet)
16.12.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14.01.2021	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
03.02.2021	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
11.02.2021	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
18.02.2021	Plenum	Beschlussfassung

5. **Fazit**

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfo, da er die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

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

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken