

Abschlussbericht

**Zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2.
Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung:**

**Einsatz einer normothermen und pulsatilen
Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei
einer Herz-, Leber-, oder Lungentransplantation**

Stand: 18. Februar 2021

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

Inhaltsverzeichnis

A-1	Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006-Herz	1
A-1.1	Rechtsgrundlage	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.2.1	Sachverhalt	1
A-1.2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-1.2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-1.2.3.1	Bewertung der Methodeneigenschaft	3
A-1.2.3.2	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches-Konzept	4
A-1.2.3.3	Bereits in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise	4
A-1.2.3.4	Ergebnis	4
A-1.3	Stellungnahmeverfahren	4
A-1.4	Verfahrensablauf	5
A-1.5	Fazit	5
A-1.6	Beschluss	6
A-2	Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006 Leber	1
A-2.1	Rechtsgrundlage	1
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.2.1	Sachverhalt	1
A-2.2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
A-2.2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
A-2.2.3.1	Bewertung der Methodeneigenschaft	3
A-2.2.3.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
A-2.2.3.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	5
A-2.2.3.4	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	10
A-2.2.3.5	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	10
A-2.2.3.6	Ergebnis	10
A-2.3	Stellungnahmeverfahren	10
A-2.4	Verfahrensablauf	11
A-2.5	Fazit	11
A-3	Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006 Lunge	12
A-3.1	Rechtsgrundlage	12
A-3.2	Eckpunkte der Entscheidung	12
A-3.2.1	Sachverhalt	12
A-3.2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	13

A-3.2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	14
A-3.2.3.1	Bewertung der Methodeneigenschaft.....	14
A-3.2.3.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	16
A-3.2.3.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	21
A-3.2.3.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA.....	21
A-3.2.3.5	Ergebnis.....	21
A-3.3	Stellungnahmeverfahren.....	21
A-3.4	Verfahrensablauf.....	22
A-3.5	Fazit.....	22
A-4	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder Beschreibung.....	23
A-4.1	Beschlussentwurf und Tragende Gründe DKG BAh-19-006 Herz.....	23
A-4.2	Beschlussentwurf und Tragende Gründe DKG – BAh-19-006-Leber.....	34
A-4.3	Beschlussentwurf und Tragende Gründe DKG – BAh-19-006-Lunge.....	45
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	56
B-1	Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006 Herz.....	56
B-1.1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	56
B-1.2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme – BAh-19-006-Herz.....	57
B-1.3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – BAh-19-006 Herz.....	58
B-1.4	Abschnitt II aus dem Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V 68	
B-1.5	Eingegangene Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz.....	81
B-1.6	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz.....	81
B-1.6.1	Schriftliche Stellungnahme TransMedics Inc. – BAh-19-006 Herz.....	82
B-1.6.2	Schriftliche Stellungnahme Klinik für Herzchirurgie, Universität Heidelberg – BAh-19-006 Herz.....	89
B-1.6.3	Schriftliche Stellungnahme Transplantationszentrum Medizinische Hochschule Hannover (MHH) – BAh-19-006 Herz.....	93
B-1.6.4	Schriftliche Stellungnahme Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) – BAh-19-006 Herz.....	97
B-1.6.5	Schriftliche Stellungnahme Deutsche Stiftung Organtransplantation – BAh-19-006 Herz	102
B-1.7	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz.....	108
B-1.7.1	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“.....	108
B-1.7.2	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“....	133
B-1.8	Mündliche Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz.....	145
B-1.8.1	Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten....	145

B-1.9	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz.....	147
B-1.10	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung – BAh-19-006	148
B-1.11	Würdigung der Stellungnahmen	161
B-2	Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006 Leber	162
B-2.1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	162
B-2.2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme – BAh-19-006 Leber	163
B-2.3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – BAh-19-006-Leber	164
B-2.3.1	Tragende Gründe der DKG	164
B-2.3.2	Tragende Gründe GKV-SV.....	172
B-2.4	Abschnitt II aus dem Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	183
B-2.5	Eingegangene Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber	183
B-2.6	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber	183
B-2.6.1	Schriftliche Stellungnahme TransMedics Inc. – BAh-19-006-Leber	184
B-2.6.2	Schriftliche Stellungnahme UK Jena – BAh-19-006-Leber.....	190
B-2.6.3	Schriftliche Stellungnahme Medizinische Hochschule Hannover; Transplantationszentrum MHH; Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie	194
B-2.6.4	Schriftliche Stellungnahme Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) – BAh-19-006-Leber	198
B-2.6.5	Schriftliche Stellungnahme Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) – BAh- 19-006-Leber.....	203
B-2.7	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber	207
B-2.7.1	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Kein neues theoretisch- wissenschaftliches Konzept“	207
B-2.7.2	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“	224
B-2.8	Mündliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber	233
B-2.8.1	Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten....	233
B-2.9	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber.....	235
B-2.10	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung – BAh-19-006-Leber	235
B-2.11	Würdigung der Stellungnahmen	236
B-3	Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006-Lunge	237
B-3.1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	237
B-3.2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme BAh-19-006-Lunge	238
B-3.3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – BAh-19-006-Lunge	239
B-3.3.1	Tragende Gründe der DKG	239
B-3.3.2	Tragende Gründe des GKV-SV – BAh-19-006-Lunge.....	248

B-3.4	Abschnitt II aus dem Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V 260	
B-3.5	Eingegangene Stellungnahmen – BAh-19-006-Lunge	260
B-3.6	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Lunge.....	260
B-3.6.1	Schriftliche Stellungnahme TransMedics Inc. – BAh-19-006-Lunge	261
B-3.6.2	Schriftliche Stellungnahme Medizinische Hochschule Hannover; Transplantationszentrum MHH Hannover; Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie – BAh-19-006-Lunge.....	267
B-3.6.3	Schriftliche Stellungnahme Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) – BAh-19-006-Lunge.....	270
B-3.6.4	Schriftliche Stellungnahme Deutsche Stiftung Organtransplantation – BAh-19-006 Lunge	275
B-3.7	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Lunge	279
B-3.7.1	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Kein neues theoretisch- wissenschaftliches Konzept“	279
B-3.7.2	Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“	291
B-3.8	Mündliche Stellungnahmen – Bah-19-006-Lunge.....	299
B-3.8.1	Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten....	299
B-3.9	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Lunge	301
B-3.10	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung – BAh-19-006-Leber und Lunge	302
B-3.11	Würdigung der Stellungnahmen	311

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
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-1 Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006-Herz

A-1.1 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.

A-1.2 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 Herztransplantation. 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 Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Diese Frage wird mit dem vorliegenden Beschluss beantwortet.

A-1.2.1 Sachverhalt

Bei der beratungsgegenständlichen Organkonservierung bei einer Herztransplantation 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 des Herzens mit warmem, oxygeniertem Blut des Organspenders. Das Herz werde in einem schlagenden Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand des Herzens aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Herzens werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Evaluation der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Herz zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es sollen die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant signifikant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt ein tragbares Organperfusions- und Überwachungsgerät zum Einsatz. Das tragbare Organperfusions- und Überwachungsgerät setzt sich aus den folgenden drei Hauptkomponenten zusammen:

- 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 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 bei Bedarf Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, verschiedene Vitamine und Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation des Spenderherzens wird zunächst heparinisertes Spenderblut über einen Leukozytenfilter in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert. In dem Gerät wird das Blut mit Priminglösung versetzt, mit Sauerstoff versorgt und auf 37°C erwärmt. Das Spenderherz wird in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, entnommen und Arterien und Venen, die nicht für die Maschinenperfusion benötigt werden, durch Nähte verschlossen. Das Herz wird über die Aorta und Pulmonalarterie kanüliert und in der sterilen Organkammer installiert. Die obere Hohlvene wird abgebunden. Das Herz wird mit warmem, oxygeniertem Blut perfundiert und durch externe Defibrillation reanimiert. Nun wird auch die untere Hohlvene abgebunden. Das Herz wird in einem offenen Kreislauf perfundiert. Dabei wird das Perfusat mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir retrograd in die Aorta gepumpt und gelangt über die Koronararterien in den rechten Vorhof. Über die in der Pulmonalarterie eingebrachte Kanüle kann das Blut aus dem Herzen in den Oxygenator abfließen. Dort findet die Oxygenierung und eine Dekarboxylierung des Blutes statt. Aus dem Oxygenator gelangt das Blut wieder in das Reservoir.

Während des Transports wird die Temperatur des Herzens auf 34°C gehalten. Kontinuierlich werden Herzparameter erhoben. Mittels Blutgasanalyse werden chemische Blutgas- und Laktatwerte bestimmt. Durch Erhöhen oder Erniedrigen der Rate an zugeführtem Adenosin können Herzparameter reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit des Herzens anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Eignet sich das Herz zur Transplantation wird das Herz erneut in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, indem kalte Kardioplegielösung über die Aorta in das Herz perfundiert wird. Die Pumpe des Gerätes wird ausgeschaltet. Es folgte die Kühlung und Implantation des Herzens nach Standardprotokollen.

A-1.2.2 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.

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

A-1.2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt: Diese Herangehensweise weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

A-1.2.3.1 Bewertung der Methodeigenschaft

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. Das schlagende Herz wird dabei ständig überwacht. Es werden kontinuierlich Laktat-, Elektrolyt- und Blutgaswerte erhoben. Bei Bedarf kann das Organ während seines Verbleibs im System defibriert oder medikamentös behandelt werden. Dies soll nach Angaben des Herstellers positive Auswirkungen auf die Qualität des zu transplantierten Organs und damit auf den Transplantationserfolg haben. Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation 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 Herzen

unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.

A-1.2.3.2 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches-Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet ist bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festzustellen, so dass die gegenständliche Herangehensweise kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Als eine bereits in die stationäre 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.

A-1.2.3.3 Bereits in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise

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 pulsatilem Organkonservierung

Der dargestellte OPS-Code 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-Code 5-375.0 eingeführt, um insbesondere den Einsatz des Medizinproduktes des Beratungsinteressenten kodierfähig zu machen, so dass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war. Damit bildet der vorgenannte OPS-Code die gegenständliche Herangehensweise vollständig und auch spezifisch ab, sodass diese als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt.

A-1.2.3.4 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

A-1.3 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 27. August 2020 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Rückmeldungen eingegangen. Drei zur Abgabe einer Stellungnahme berechnete Organisationen haben an der Anhörung teilgenommen (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

Aufgrund der schriftlich vorgetragene 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).

A-1.4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
09.12.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	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)
30.09.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
08.10.2020	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
14.10.2020	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
12.11.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.11.2020	Plenum	Beschlussfassung

A-1.5 Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Herztransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da er kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerFO aufweist.

Beschluss

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/im Zusammenhang mit einer Herz-, Leber-, oder Lungentransplantation

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006 Leber

A-2.1 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.

A-2.2 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.

A-2.2.1 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 Organperfu- 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.

A-2.2.2 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.

A-2.2.3 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.

A-2.2.3.1 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.

A-2.2.3.2 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

A-2.2.3.2.1 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.

A-2.2.3.2.2 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 Stoffwechsellistung 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 Organes 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 einen 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.

A-2.2.3.3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

A-2.2.3.3.1 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.

A-2.2.3.3.2 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.

A-2.2.3.3.2.1 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.

A-2.2.3.3.2 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 Organspendern 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 Perfusatmenge 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.

A-2.2.3.3.2.3 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 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.

A-2.2.3.3.3 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.

A-2.2.3.3.3.1 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

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.

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.

A-2.2.3.3.3.2 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.

A-2.2.3.3.3.3 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.

A-2.2.3.4 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 medizinerproduktrechtlich 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).

A-2.2.3.5 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.

A-2.2.3.6 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.

A-2.3 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 vorgetragene 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).

A-2.4 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

A-2.5 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.

A-3 Tragende Gründe und Beschluss – BAh-19-006 Lunge

A-3.1 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.

A-3.2 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 Lungentransplantation. 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 Lungentransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Diese Frage wird mit dem vorliegenden Beschluss beantwortet.

A-3.2.1 Sachverhalt

Bei der beratungsgegenständlichen Organkonservierung bei einer Lungentransplantation 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 Lunge mit warmen, kontinuierlich (de)oxygeniertem Blut. Die Lunge werde in einem beatmeten Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Lunge aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Zudem kann gemäß Gebrauchsanweisung nach Explantation und vor Implantation die Lunge bronchoskopisch untersucht werden. 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, (de)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. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderlunge wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozytenkonzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert, mit Priminglösung und Additiven versetzt, mit Gas versorgt und auf 37°C erwärmt.

Die Spenderlunge wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Luftröhre und die Pulmonalarterie in der sterilen Organkammer installiert. Das Organ wird bronchoskopisch untersucht und in einem offenen Kreislauf mit dem Perfusat perfundiert. Dabei wird das Blut mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir über einen Blutwärmer und Gasaustauscher retrograd in die Pulmonalarterie gepumpt und gelangt über das offene System wieder durch die Organkammer zurück in das Reservoir. Während der Gasaustauscher kontinuierlich das Perfusat deoxygeniert, wird gleichzeitig die Lunge über die angeschlossene Luftröhre durch ein integriertes Ventilations-System beatmet. Je nach gewählter Beatmungsart kann der Gasaustauscher nicht nur als Deoxygenator, sondern auch als Oxygenator eingesetzt werden.

Das System ermöglicht über die Erhebung von Lungenparametern die kontinuierliche Überwachung und Beurteilung der Organfunktion. Durch Zugabe von Substraten wie NaHCO_3 und Dextrose kann die Organfunktion reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit der Lunge anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Zudem wird die Spenderlunge bronchoskopisch und mittels Palpation untersucht. Eignet sich die Lunge zur Transplantation werden beide Lungenflügel mit kalter Priminglösung im System gekühlt und anschließend aus dem System entnommen. Die Implantation der Lunge erfolgt nach Standardprotokollen. Während der eine Lungenflügel implantiert wird, wird der andere auf Eis gehalten. Alternativ zu diesem Vorgehen besteht die Möglichkeit des sequentiellen Kühlens. Dabei wird ein Lungenflügel entnommen, gekühlt und implantiert, während der zweite Lungenflügel weiter im Gerät perfundiert und beatmet wird.

A-3.2.2 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.

A-3.2.3 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.

A-3.2.3.1 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 Lunge wird während des Transports mit deoxygeniertem und erwärmten Blut versorgt. Über die an ein integriertes Beatmungsgerät angeschlossene Luftröhre wird das Organ kontinuierlich beatmet, sodass seine physiologische Funktion durchgehend erhalten bleibt. Neben der kontinuierlichen Überwachung der Blutgase besteht die Möglichkeit, das Organ während des Transports, beispielsweise durch Zuführung

von Bicarbonaten oder Dextrose, zu behandeln. Diese Möglichkeiten der kontinuierlichen Überwachung, zur Durchführung bronchoskopischer Untersuchungen vor der Implantation sowie zur Therapie sollen nach Angaben des Herstellers positive Auswirkungen auf die Qualität des zu transplantierten Organs und damit auf den Transplantationserfolg haben. Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Lungentransplantation weist damit Unterschiede ggü. der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Lungentransplantation 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 Lungen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Lungentransplantation ansieht.

A-3.2.3.1.1 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 Lungebnttransplantation 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.

A-3.2.3.1.2 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 die folgenden Faktoren:

Durch das Medizinprodukt erfolgt ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen eines Organs. Durch die normotherme, pulsatile Perfusion mit deoxygeniertem Blut und die Funktionsüberwachung der Stoffwechselleistung z.B. hinsichtlich Blutgasen und Sauerstoffanreicherung des Blutes sowie der Möglichkeit, Stoffwechselentgleisungen und konsekutiven Gewebsuntergang verhindern zu können, soll die Lunge „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 Lunge.

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 Lunge ist ein unumkehrbarer Prozess, der auch die Gesundheit eines Patienten nach Implantation eines Organes in solchem Zustand langfristig beeinflusst. Der Zustand des transplantierten Organes 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 einen Gewebsuntergang und Funktionsverlust gegebenfalls vermieden wurde, langzeitige Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten haben.

Des Weiteren kommt das Medizinprodukt durch direkte Kanülierung in direkten Kontakt mit der Pulmonalarterie und somit gemäß Anhang IX (Klassifizierungsregeln) Nr. 1.7 der EU-Richtlinie für 93/42/EWG Medizin-produkte in direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem. Die Funktion des kompletten Lungenkreislaufs wird für die Zeit bis zur Implantation vollständig durch das Medizinprodukt übernommen.

A-3.2.3.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

A-3.2.3.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerFO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerFO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im

Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen 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.

A-3.2.3.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation 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.

A-3.2.3.2.2.1 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

A-3.2.3.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

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

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 a) und b) des Transplantationsgesetzes zur medizinischen Beurteilung von Organspendern 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 Perfusatmenge 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.

A-3.2.3.2.3 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 Prozess 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.²

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 Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen.

Die Verwendung von Geräten zur normothermen und pulsatilen Organperfusion bei einer Lungentransplantation hat im Gegensatz dazu unmittelbar zum Ziel, die Stoffwechselfunktionen des Organgewebes 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, medikamentös behandelt und mit Nährstoffen versorgt. Zugleich wird durch die kontinuierliche Überwachung der Blutgase sowie durch die Möglichkeit, dass die Lunge ihre physiologische Aufgabe, dass sie durchströmende Blut zu oxygenieren, im System weiter erfüllt, ein völlig anderes Konzept zur Sicherstellung der Funktionalität des Spenderorgans verfolgt. Durch die Möglichkeit zur Verabreichung von Arzneimitteln soll ggf. eine therapeutische Intervention am Organ ermöglicht werden, die in dieser Form bei physiologisch weitgehend inaktiven gekühlten Organen ebenso wenig möglich ist wie eine extrakorporale bronchoskopische Untersuchung des zu transplantierenden Organs. 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 Lungentransplantationsverfahren (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.

A-3.2.3.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lungentransplantation 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.

A-3.2.3.2.3.1 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 Lungentransplantation 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

² 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.

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 Lungentransplantation 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 Lungentransplantation wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet.

A-3.2.3.2.3.2 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 5-375.01 eingeführt, um insbesondere den Einsatz des Medizinproduktes des BI kodierfähig zumachen, sodass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war.

A-3.2.3.2.3.3 Wesentlichkeit der Unterschiede im Anwendungsgebiet

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

Herz- und Lungentransplantationen 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 Lunge hingegen wird durch ein Pumpsystem mit Blut und Nährstoffen durchspült und ihre Oxygenierungsfunktion überwacht. Daraus folgt: Die jeweiligen mittelbaren und unmittelbaren Risiken für die Organempfänger im Zusammenhang mit und im zeitlichen Verlauf nach der eigentlichen Transplantation unterscheiden sich zwischen einer Herz- und einer Lungentransplantation derart, dass eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen den beiden Organsystemen nicht gegeben ist.

A-3.2.3.3 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 medizinproduktrechtlich 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).

A-3.2.3.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA

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

A-3.2.3.5 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatischen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerFO. Der G-BA weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der G-BA im Rahmen der Feststellung nach § 137h Absatz 6 SGB V keine Prüfung der Erstmaligkeit der NUB-Anfrage im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V vornimmt.

A-3.3 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 vier Rückmeldungen eingegangen. Zwei zur Abgabe einer Stellungnahme berechnigte Organisationen haben an der Anhörung teilgenommen (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

Aufgrund der schriftlich vorgetragene 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).

A-3.4 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

A-3.5 Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation 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.

A-4 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder Beschreibung

A-4.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe DKG BAH-19-006 Herz

Beschlussentwurf



**des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrens-
ordnung:
Einsatz einer normothermen und pulsatilen Or-
gankonservierung mit Funktionsüberwachung im Zu-
sammenhang mit einer Herztransplantation**

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 Folgendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation

Vom 20. November 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Anwendungsbereich des § 137h	4
2.3.2	Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V	6
2.3.3	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	7
2.3.4	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen.....	8
2.3.5	Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG	8
2.3.6	Ergebnis.....	8
3.	Stellungnahmeverfahren.....	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	9

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 im Zusammenhang mit einer Herztransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation 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 im Zusammenhang mit einer Herztransplantation 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 des Herzens mit warmem, oxygeniertem Blut des Organspenders. Das Herz werde in einem schlagenden Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand des Herzens aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Herzens werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Evaluation der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Herz zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es sollen die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant signifikant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt ein tragbares Organperfuisions- und Überwachungsgerät zum Einsatz. Das tragbare Organperfuisions- und Überwachungsgerät setzt sich aus den folgenden drei Hauptkomponenten zusammen:

- 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 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 bei Bedarf Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, verschiedene Vitamine und Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation des Spenderherzens wird zunächst heparinisiertes Spenderblut über einen Leukozytenfilter in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert. In dem Gerät wird das Blut mit Priminglösung versetzt, mit Sauerstoff versorgt und auf 37°C erwärmt. Das Spenderherz wird in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, entnommen und Arterien und Venen, die nicht für die Maschinenperfusion benötigt werden, durch Nähte verschlossen. Das Herz wird über die Aorta und Pulmonalarterie kanüliert und in der sterilen Organkammer installiert. Die obere Hohlvene wird abgebunden. Das Herz wird mit warmem, oxygeniertem Blut perfundiert und durch externe Defibrillation reanimiert. Nun wird auch die untere Hohlvene abgebunden. Das Herz wird in einem offenen Kreislauf perfundiert. Dabei wird das Perfusat mittels einer pulsatile Membranpumpe aus einem Reservoir retrograd in die Aorta gepumpt und gelangt über die Koronararterien in den rechten Vorhof. Über die in der Pulmonalarterie eingebrachte Kanüle kann das Blut aus dem Herzen in den Oxygenator abfließen. Dort findet die Oxygenierung und eine Dekarboxylierung des Blutes statt. Aus dem Oxygenator gelangt das Blut wieder in das Reservoir.

Während des Transports wird die Temperatur des Herzens auf 34°C gehalten. Kontinuierlich werden Herzparameter erhoben. Mittels Blutgasanalyse werden chemische Blutgas- und Laktatwerte bestimmt. Durch Erhöhen oder Erniedrigen der Rate an zugeführtem Adenosin können Herzparameter reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit des Herzens anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Eignet sich das Herz zur Transplantation wird das Herz erneut in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, indem kalte Kardioplegielösung über die Aorta in das Herz perfundiert wird. Die Pumpe des Gerätes wird ausgeschaltet. Es folgte die Kühlung und Implantation des Herzens 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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

2.3.1 Anwendungsbereich des § 137h

Der G-BA kann nach § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Aus dieser Formulierung ergibt sich, dass der G-BA vorab prüfen kann, ob der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V überhaupt eröffnet ist. Im vorliegenden Fall ist weder der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V eröffnet noch liegt ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.

Um ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchlaufen zu können, muss zunächst eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) vorliegen sowie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es geht dem Krankenhaus dabei ganz wesentlich darum, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist für Methoden, bei denen im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V der Nutzen als belegt anzusehen ist oder eine Erprobung erfolgt und die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können folgerichtig eine zwingende Vergütungsregelung implementiert (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V). Im vorliegenden Fall stehen die Regelungen des § 137h Absatz 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegen, die für den Beratungsgegenstand, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes, einschlägig sind. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes ist Teil der Organbeschaffung, welche Entnahme, Konservierung und Transport mit umfasst. Diese sind im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Vereinbarungen¹ ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), welche die Organisation der Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen, mit Ausnahme der Organvermittlung übernimmt². Die DSO hat im Rahmen ihrer Aufgabe neben der Entnahme die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen zu organisieren³. Hierzu erstellt die DSO geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG⁴. Die DSO vergütet die Organentnahme an die Entnahmekrankenhäuser und an die im Auftrag der DSO tätig werdenen Ärzte. Ebenso sind die Kosten für den Erhalt der Organe (z.B. maschinelle Konservierung) und für den Transport von der DSO zu tragen⁵. Die Kosten für die Organbeschaffung werden

¹ Siehe Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015 mit Anlagen

² Siehe § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

³ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 5 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁴ Siehe § 11 Abs. 1a Ziffer 6 TPG

⁵ Siehe Anhang 1 der Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Punkt 1.3

der DSO direkt durch die Kostenträger erstattet⁶. Zu den Aufgaben der DSO gehört ausdrücklich die Organisation notwendiger nationaler und internationaler Transporte der Entnahmeteams sowie der entnommenen Organe mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde⁷. Die Transplantationszentren sind weder für die Organisation und Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger.

Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen befasst und dazu eine entsprechende Vereinbarung⁸ getroffen, die den kontrollierten Einsatz regelt und den Mehrkosten des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes bei seinem Einsatz im Zusammenhang mit einer Herztransplantation begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes verknüpft. Aus der in der Vereinbarung getroffenen Regelung zur Anschlussfinanzierung wird die ausdrückliche Absicht der Vertragspartner ersichtlich, übereinstimmend mit den oben beschriebenen Zuständigkeiten der DSO eine regelhafte Finanzierung des Einsatzes über das DSO-Budget zu implementieren⁹. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen und deren Finanzierung im System der pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG als noch nicht gesichert angesehen wird und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist. Auch wenn die Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation in der Praxis derzeit nicht „gelebt“ wird, bildet sie dennoch eine rechtliche Basis für einen Einsatz des Gerätes und verankert dessen Finanzierung schlüssig innerhalb der gültigen Systematik der Finanzierung des Organtransplantationswesens. In der aktuell gültigen Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 wird entsprechend auf die diesbezügliche Finanzierungsregelung verwiesen und auch ein entsprechender Zahlbetrag für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ausgewiesen¹⁰.

Der Anwendungsbereich des § 137h SGB V ist des Weiteren nicht gegeben, da es speziellere Vorschriften gibt. So ist im vorliegenden Fall § 16 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) als *lex specialis* anzusehen. Gemäß § 16 Absatz 1 TPG ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft bei Organen zuständig und hat dazu zum Schutz der Organempfänger in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten¹¹, zu regeln. Bei der Erarbeitung der Richtlinien sind gemäß § 16 Absatz 2 TPG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen

⁶ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), vom 09.12.2019, Punkt 1.1

⁷ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 6 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁸ Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

⁹ Siehe § 3 Absatz 1 lit. a der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

¹⁰ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Ziffer 5 und Ziffer 7.3

¹¹ Siehe § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 lit. a) TPG

zu beteiligen. Diese Richtlinien sind zudem gemäß § 16 Absatz 3 TPG dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die Richtlinien nach § 16 TPG bei der Erstellung ihrer Verfahrensanweisungen zu beachten¹². Die für den Beratungsgegenstand einschlägige Richtlinie der BÄK zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen ermöglicht eine Abweichung von ihren Vorgaben zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organspendern und Spenderorganen, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden¹³. Dieser Weg ist durch die oben bereits genannte Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit Herztransplantationen bereits beschriftet worden. Dieses Vorgehen erscheint folgerichtig. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da über die DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielsweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat von Anfang an in den Prozess mit eingebunden sind. Im Rahmen der mündlichen Anhörung zu diesem Beratungsverfahren wurde dargestellt, dass sich das für die einschlägige Richtlinie zuständige Gremium der BÄK entsprechend ihres gesetzlichen Auftrags aktuell des Einsatzes eines Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit Herztransplantationen angenommen hat und vorliegende Ergebnisse aus Studien analysiert und bewertet.

Zusammenfassend ist damit der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht einschlägig.

2.3.2 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass es im vorliegenden Fall auch an einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode fehlt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten“. Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus. Im Kern dient der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes der Konservierung des Organs im Zuge des Transports vom Spender zum Empfänger und bis zum Zeitpunkt der Transplantation, da es die Kaltkonservierung ersetzt. Eine Untersuchung und Behandlung, bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und

¹² Siehe § 11 Absatz 1a TPG

¹³ Siehe Abschnitt I der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen vom 23.04.2015

kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kaltlagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Konservierung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation (Übertragung) im Sinne des Einpflanzen des Organs. Dass es sich bei der eigentlichen Herztransplantation im Sinne des Einpflanzen des Spenderorgans um eine Methode handelt, wird durch den G-BA an dieser Stelle nicht in Frage gestellt. Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen, vermag den G-BA jedoch nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits oben geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis – unterteilt in die gesonderten Segmente der Organbeschaffung (Entnahme, Konservierung und Transport des Transplantats) und die eigentliche Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt oder aber, wie auch bereits in der Stellungnahme der DSO im Kontext der Befassung des G-BA mit dem Beratungsgegenstand zum Ausdruck gebracht, das Organ möglicherweise am Ende einem anderen Empfänger zugeordnet wird, als initial vorgesehen. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, erscheint nicht sachgerecht.

Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann dieses zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist daher auch aus diesem Grund nicht einschlägig.

2.3.3 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Selbst wenn man sich offen für die Annahme des BI zeigte, dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes läge eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde, käme ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V nicht in Betracht. Die Herangehensweise wiese kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 Verfo auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, wäre dann auch die Überprüfung der weiteren unter 2.2 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet ist bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festzustellen, so dass die gegenständliche Herangehensweise kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist.

Als eine bereits in die stationäre 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.

2.3.4 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen

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

Im Vergleich zur angefragten Herangehensweise ist festzustellen, dass die dort beschriebene Funktionsüberwachung (s. Sachverhalt) nicht expliziter Bestandteil des Wortlauts der Beschreibung des vorgenannten OPS-Codes ist. Hieraus folgt jedoch im vorliegenden Fall nicht, dass die in der zu bewertenden Herangehensweise enthaltene Funktionsüberwachung vom genannten OPS-Code nicht umfasst wäre. Die Funktionsüberwachung war nämlich bereits Bestandteil des im Jahre 2008 eingebrachten und erstmals im OPS von 2009 umgesetzten Vorschlags, den genannten OPS-Code aufzunehmen.¹⁴ Die hieraus für den OPS 2009 abzuleitende Erstreckung des Inhalts auch auf die Funktionsüberwachung gilt gleichermaßen für den Inhalt des hier gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerFO maßgeblichen OPS 2015, da der 2009 erstellte OPS-Code erstmals im Jahre 2018 geändert wurde. Damit bildet der vorgenannte OPS-Code die gegenständliche Herangehensweise vollständig und auch spezifisch ab.

2.3.5 Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG

Wenngleich 2. Kap. § 38 Abs. 2 VerFO den G-BA nicht verpflichtet, die Frage der Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG zu prüfen, ist er gemäß § 137h Abs. 6 SGB V berechtigt, ggf. auch diesen Umstand in seinem Feststellungsbeschluss zu berücksichtigen, sofern er hierzu bereits hinreichende Erkenntnisse erlangt hat. So hat er gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 die Möglichkeit, eine Feststellung dazu treffen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 unterfällt. Dies schließt auch die Möglichkeit zu einer Feststellung der „Nicht-Erstmaligkeit“ ein. Kann eine solche Feststellung bereits an dieser Stelle getroffen werden, ist dies allein schon aus verfahrensökonomischen Gründen geboten und entspricht zudem der gesetzgeberischen Intention des Beratungsverfahrens nach § 137h Absatz 6 SGB V, dem Beratungsinteressenten möglichst frühzeitig Klarheit in verfahrenstechnischer Hinsicht zu verschaffen. Der BI hat in seiner Beratungsanforderung und für den G-BA nach Durchsicht der entsprechenden NUB-Listen des InEK durchaus nachvollziehbar dargestellt, dass für den Beratungsgegenstand bereits seit dem Jahr 2007 Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG an das InEK gestellt wurden. Damit ist die Voraussetzung einer erstmaligen Anfrage gemäß 2. Kap. § 32 Absatz 1 VerFO im hier vorliegenden Fall nicht gegeben und somit selbst bei einem positiven Feststellungsbeschluss auf Grundlage der Kriterien nach 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sowie Satz 2, 1. Halbsatz kein Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen.

2.3.6 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

¹⁴ <https://www.dimdi.de/dynamic/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2009/158-beatinghearttransplant-roeder.pdf>

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 27. August 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
27.08.2020	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)
30.09.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
08.10.2020	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
14.10.2020	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
12.11.2020	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.11.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 Folgendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit 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	Anwendungsbereich des § 137h	4
2.3.2	Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V	7
2.3.3	Ergebnis	8
3.	Stellungnahmeverfahren	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	9

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 im Zusammenhang mit 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 im Zusammenhang mit 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 im Zusammenhang mit 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 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 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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

2.3.1 Anwendungsbereich des § 137h

Der G-BA kann nach § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Aus dieser Formulierung ergibt sich, dass der GBA vorab prüfen kann, ob der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V überhaupt eröffnet ist. Im vorliegenden Fall ist weder der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V eröffnet noch liegt ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.

Um ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchlaufen zu können, muss zunächst eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) vorliegen sowie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es geht dem Krankenhaus dabei ganz wesentlich darum, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist für Methoden, bei denen im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V der Nutzen als belegt anzusehen ist oder eine Erprobung erfolgt und die mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können folgerichtig eine zwingende Vergütungsregelung implementiert (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V). Im vorliegenden Fall stehen die

Regelungen des § 137h Absatz 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegen, die für den Beratungsgegenstand, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes, einschlägig sind. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes ist Teil der Organbeschaffung, welche Entnahme, Konservierung und Transport mit umfasst. Diese sind im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Vereinbarungen¹ ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), welche die Organisation der Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen, mit Ausnahme der Organvermittlung übernimmt². Die DSO hat im Rahmen ihrer Aufgabe neben der Entnahme die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen zu organisieren³. Hierzu erstellt die DSO geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG⁴. Die DSO vergütet die Organentnahme an die Entnahmekrankenhäuser und an die im Auftrag der DSO tätig werdenden Ärzte. Ebenso sind die Kosten für den Erhalt der Organe (z.B. maschinelle Konservierung) und für den Transport von der DSO zu tragen⁵. Die Kosten für die Organbeschaffung werden der DSO direkt durch die Kostenträger erstattet⁶. Zu den Aufgaben der DSO gehört ausdrücklich die Organisation notwendiger nationaler und internationaler Transporte der Entnahmeteams sowie der entnommenen Organe mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde⁷. Die Transplantationszentren sind weder für die Organisation und Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger.

Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen befasst und dazu eine entsprechende Vereinbarung⁸ getroffen, die den kontrollierten Einsatz regelt und den Mehrkosten des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes bei seinem Einsatz im Zusammenhang mit einer Herztransplantation begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes verknüpft. Aus der in der Vereinbarung getroffenen Regelung zur Anschlussfinanzierung wird die ausdrückliche Absicht der Vertragspartner ersichtlich, übereinstimmend mit den

¹ Siehe Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015 mit Anlagen

² Siehe § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

³ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 5 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁴ Siehe § 11 Abs. 1a Ziffer 6 TPG

⁵ Siehe Anhang 1 der Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Punkt 1.3

⁶ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), vom 09.12.2019, Punkt 1.1

⁷ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 6 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁸ Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

oben beschriebenen Zuständigkeiten der DSO eine regelhafte Finanzierung des Einsatzes über das DSO-Budget zu implementieren⁹. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen und deren Finanzierung im System der pauschalierten Pflegesätze nach § 17 Absatz 1a KHG als noch nicht gesichert angesehen wird und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist. Auch wenn die Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation in der Praxis derzeit nicht „gelebt“ wird, bildet sie dennoch eine rechtliche Basis für einen Einsatz des Gerätes und verankert dessen Finanzierung schlüssig innerhalb der gültigen Systematik der Finanzierung des Organtransplantationswesens. In der aktuell gültigen Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 wird entsprechend auf die diesbezügliche Finanzierungsregelung verwiesen und auch ein entsprechender Zahlbetrag für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ausgewiesen¹⁰. Eine Klärung der Finanzierung des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation analog zum Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation durch die DSO im Rahmen ihrer oben klar umschriebenen Zuständigkeit für die Organbeschaffung wäre hier denkbar und sinnvoll. Es sind keine Gründe für ein abweichendes Vorgehen für einen Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation gegenüber dem im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ersichtlich.

Der Anwendungsbereich des § 137h SGB V ist des Weiteren nicht gegeben, da es speziellere Vorschriften gibt. So ist im vorliegenden Fall § 16 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) als *lex specialis* anzusehen. Gemäß § 16 Absatz 1 TPG ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft bei Organen zuständig und hat dazu zum Schutz der Organempfänger in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten¹¹, zu regeln. Bei der Erarbeitung der Richtlinien sind gemäß § 16 Absatz 2 TPG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen zu beteiligen. Diese Richtlinien sind zudem gemäß § 16 Absatz 3 TPG dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die Richtlinien nach § 16 TPG bei der Erstellung ihrer Verfahrensanweisungen zu beachten¹². Die für den Beratungsgegenstand einschlägige Richtlinie der BÄK zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen ermöglicht eine Abweichung von ihren Vorgaben zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organ Spendern und Spenderorganen, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben

⁹ Siehe § 3 Absatz 1 lit. a der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwändungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

¹⁰ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Ziffer 5 und Ziffer 7.3

¹¹ Siehe § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 lit. a) TPG

¹² Siehe § 11 Absatz 1a TPG

werden¹³. Dieser Weg ist durch die oben bereits genannte Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen bereits besprochen worden. Über eine entsprechende Vereinbarung kann auch für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation Evidenz über den Nutzen generiert werden, welche dann in den entsprechenden Richtlinien der BÄK ihren Niederschlag finden kann. Dieses Vorgehen erscheint für den Einsatz im Zusammenhang mit Lebertransplantationen folgerichtig. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da über die DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat von Anfang an in den Prozess mit eingebunden sind.

Zusammenfassend ist damit der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht einschlägig.

2.3.2 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass es im vorliegenden Fall auch an einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode fehlt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten“. Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus. Im Kern dient der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerät der Konservierung des Organs im Zuge des Transports vom Spender zum Empfänger und bis zum Zeitpunkt der Transplantation, da es die Kaltkonservierung ersetzt. Eine Untersuchung und Behandlung, bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzen des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kaltlagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Konservierung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation (Übertragung) im Sinne des Einpflanzen des Organs. Dass es sich bei der eigentlichen Lebertransplantation im Sinne des Einpflanzen des Spenderorgans um eine Methode

¹³ Siehe Abschnitt I der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen vom 23.04.2015

handelt, wird durch den G-BA an dieser Stelle nicht in Frage gestellt. Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen vermag den G-BA jedoch nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits oben geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis – unterteilt in die gesonderten Segmente der Organbeschaffung (Entnahme, Konservierung und Transport des Transplantats) und die eigentliche Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt oder aber, wie auch bereits in der Stellungnahme der DSO im Kontext der Befassung des G-BA mit dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation zum Ausdruck gebracht, das Organ möglicherweise am Ende einem anderen Empfänger zugeordnet wird, als initial vorgesehen. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, erscheint nicht sachgerecht.

Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann dieses zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist daher auch aus diesem Grund nicht einschlägig.

2.3.3 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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 im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 Folgendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation

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	Anwendungsbereich des § 137h	4
2.3.2	Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V	7
2.3.3	Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG.....	8
2.3.4	Ergebnis.....	8
3.	Stellungnahmeverfahren	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	9

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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation 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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation 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 Lunge mit warmem, (de)oxygeniertem Blut. Die Lunge werde in einem beatmeten Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Lunge aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Zudem kann die Lunge gemäß Gebrauchsanweisung bei Bedarf nach Explantation sowie vor Implantation bronchoskopisch untersucht werden. Hierdurch sollen laut BI optimale Bedingungen geboten werden, um die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs bereits vor Transplantation zu evaluieren. 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, (de)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. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderlunge wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozytenkonzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert, mit Priminglösung und Additiven versetzt, mit Gas versorgt und auf 32°C erwärmt.

Die Spenderlunge wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Luftröhre und die Pulmonalarterie in der sterilen Organkammer installiert. Das Organ wird in einem offenen Kreislauf mit dem Perfusat perfundiert. Dabei wird das Blut mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir über einen Blutwärmer und Gasaustauscher retrograd in die Pulmonalarterie gepumpt und gelangt über das offene System wieder durch die Organkammer zurück in das Reservoir. Während der Gasaustauscher kontinuierlich das Perfusat deoxygeniert, wird gleichzeitig die Lunge über die angeschlossene Luftröhre durch ein integriertes Ventilations-System beatmet. Je nach gewählter Beatmungsart kann der Gasaustauscher nicht nur als Deoxygenator, sondern auch als Oxygenator eingesetzt werden. Bei Bedarf kann am Ort der Entnahme eine initiale Beurteilung der Organfunktion über den Monitor sowie ggf. eine Bronchoskopie erfolgen.

Das System ermöglicht über die Erhebung von Lungenparametern die kontinuierliche Überwachung und Beurteilung der Organfunktion. Durch Zugabe von Substraten wie NaHCO₃ und Dextrose kann die Organfunktion reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit der Lunge anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Zudem kann die Spenderlunge bei Bedarf bronchoskopisch und mittels Palpation untersucht werden. Eignet sich die Lunge zur Transplantation werden beide Lungenflügel mit kalter Priminglösung im System gekühlt und anschließend aus dem System entnommen. Die Implantation der Lunge erfolgt nach Standardprotokollen. Während der eine Lungenflügel implantiert wird, wird der andere auf Eis gehalten. Alternativ zu diesem Vorgehen besteht die Möglichkeit des sequentiellen Kühlens. Dabei wird ein Lungenflügel entnommen, gekühlt und implantiert, während der zweite Lungenflügel weiter im Gerät perfundiert und beatmet wird.

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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

2.3.1 Anwendungsbereich des § 137h

Der G-BA kann nach § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Aus dieser Formulierung ergibt sich, dass der GBA vorab prüfen kann, ob der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V überhaupt eröffnet ist. Im vorliegenden Fall ist weder der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V eröffnet noch liegt, ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.

Um ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchlaufen zu können, muss zunächst eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) vorliegen sowie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es geht dem Krankenhaus dabei ganz wesentlich darum, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist für Methoden, bei denen im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V der Nutzen als belegt anzusehen ist oder eine Erprobung erfolgt und die mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können folgerichtig eine zwingende Vergütungsregelung implementiert (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V). Im vorliegenden Fall stehen die

Regelungen des § 137h Absatz 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegen, die für den Beratungsgegenstand, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes, einschlägig sind. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes ist Teil der Organbeschaffung, welche Entnahme, Konservierung und Transport mit umfasst. Diese sind im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Vereinbarungen¹ ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), welche die Organisation der Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen, mit Ausnahme der Organvermittlung übernimmt². Die DSO hat im Rahmen ihrer Aufgabe neben der Entnahme die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen zu organisieren³. Hierzu erstellt die DSO geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG⁴. Die DSO vergütet die Organentnahme an die Entnahmekrankenhäuser und an die im Auftrag der DSO tätig werdenden Ärzte. Ebenso sind die Kosten für den Erhalt der Organe (z.B. maschinelle Konservierung) und für den Transport von der DSO zu tragen⁵. Die Kosten für die Organbeschaffung werden der DSO direkt durch die Kostenträger erstattet⁶. Zu den Aufgaben der DSO gehört ausdrücklich die Organisation notwendiger nationaler und internationaler Transporte der Entnahmeteams sowie der entnommenen Organe mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde⁷. Die Transplantationszentren sind weder für die Organisation und Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger.

Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen befasst und dazu eine entsprechende Vereinbarung⁸ getroffen, die den kontrollierten Einsatz regelt und den Mehrkosten des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes bei seinem Einsatz im Zusammenhang mit einer Herztransplantation begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes verknüpft. Aus der in der Vereinbarung getroffenen Regelung zur Anschlussfinanzierung wird die ausdrückliche Absicht der Vertragspartner ersichtlich, übereinstimmend mit den

¹ Siehe Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015 mit Anlagen

² Siehe § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

³ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 5 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁴ Siehe § 11 Abs. 1a Ziffer 6 TPG

⁵ Siehe Anhang 1 der Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Punkt 1.3

⁶ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), vom 09.12.2019, Punkt 1.1

⁷ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 6 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁸ Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

oben beschriebenen Zuständigkeiten der DSO eine regelhafte Finanzierung des Einsatzes über das DSO-Budget zu implementieren⁹. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen und deren Finanzierung im System der pauschalierten Pflegesätze nach § 17 Absatz 1a KHG als noch nicht gesichert angesehen wird und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist. Auch wenn die Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation in der Praxis derzeit nicht „gelebt“ wird, bildet sie dennoch eine rechtliche Basis für einen Einsatz des Gerätes und verankert dessen Finanzierung schlüssig innerhalb der gültigen Systematik der Finanzierung des Organtransplantationswesens. In der aktuell gültigen Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 wird entsprechend auf die diesbezügliche Finanzierungsregelung verwiesen und auch ein entsprechender Zahlbetrag für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ausgewiesen¹⁰. Eine Klärung der Finanzierung des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation analog zum Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation durch die DSO im Rahmen ihrer oben klar umschriebenen Zuständigkeit für die Organbeschaffung wäre hier denkbar und sinnvoll. Es sind keine Gründe für ein abweichendes Vorgehen für einen Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation gegenüber dem im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ersichtlich.

Der Anwendungsbereich des § 137h SGB V ist des Weiteren nicht gegeben, da es speziellere Vorschriften gibt. So ist im vorliegenden Fall § 16 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) als *lex specialis* anzusehen. Gemäß § 16 Absatz 1 TPG ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft bei Organen zuständig und hat dazu zum Schutz der Organempfänger in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten¹¹, zu regeln. Bei der Erarbeitung der Richtlinien sind gemäß § 16 Absatz 2 TPG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen zu beteiligen. Diese Richtlinien sind zudem gemäß § 16 Absatz 3 TPG dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die Richtlinien nach § 16 TPG bei der Erstellung ihrer Verfahrensanweisungen zu beachten¹². Die für den Beratungsgegenstand einschlägige Richtlinie der BÄK zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen ermöglicht eine Abweichung von ihren Vorgaben zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organ Spendern und Spenderorganen, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben

⁹ Siehe § 3 Absatz 1 lit. a der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

¹⁰ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Ziffer 5 und Ziffer 7.3

¹¹ Siehe § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 lit. a) TPG

¹² Siehe § 11 Absatz 1a TPG

werden¹³. Dieser Weg ist durch die oben bereits genannte Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen bereits besprochen worden. Über eine entsprechende Vereinbarung kann auch für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation Evidenz über den Nutzen generiert werden, welche dann in den entsprechenden Richtlinien der BÄK ihren Niederschlag finden kann. Dieses Vorgehen erscheint für den Einsatz im Zusammenhang mit Lungentransplantationen folgerichtig. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da über die DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat von Anfang an in den Prozess mit eingebunden sind.

Zusammenfassend ist damit der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht einschlägig.

2.3.2 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass es im vorliegenden Fall auch an einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode fehlt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten“. Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus. Im Kern dient der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerät der Konservierung des Organs im Zuge des Transports vom Spender zum Empfänger und bis zum Zeitpunkt der Transplantation, da es die Kaltkonservierung ersetzt. Eine Untersuchung und Behandlung, bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kaltlagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Konservierung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation (Übertragung) im Sinne des Einpflanzens des Organs. Dass es sich bei der eigentlichen Lungentransplantation im Sinne des Einpflanzens des Spenderorgans um eine Methode

¹³ Siehe Abschnitt I der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen vom 23.04.2015

handelt, wird durch den G-BA an dieser Stelle nicht in Frage gestellt. Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen vermag den G-BA jedoch nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits oben geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis – unterteilt in die gesonderten Segmente der Organbeschaffung (Entnahme, Konservierung und Transport des Transplantats) und die eigentliche Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt oder aber, wie auch bereits in der Stellungnahme der DSO im Kontext der Befassung des G-BA mit dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation zum Ausdruck gebracht, das Organ möglicherweise am Ende einem anderen Empfänger zugeordnet wird, als initial vorgesehen. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, erscheint nicht sachgerecht.

Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann dieses zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist daher auch aus diesem Grund nicht einschlägig.

2.3.3 Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG

Wenngleich 2. Kap. § 38 Abs. 2 VerfO den G-BA nicht verpflichtet, die Frage der Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG zu prüfen, weist der G-BA noch auf Folgendes hin: Der BI hat in seiner Beratungsanforderung und für den G-BA nach Durchsicht der entsprechenden NUB-Listen des InEK nach erster Einschätzung nachvollziehbar dargestellt, dass für den Beratungsgegenstand bereits seit dem Jahr 2011 Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG an das InEK gestellt wurden. Damit wäre die Voraussetzung einer erstmaligen Anfrage gemäß 2. Kap. § 32 Absatz 1 VerfO im hier vorliegenden Fall nicht gegeben und - sofern sich dies bei einer Prüfung nach 2. Kap. § 33 VerfO bestätigen würde - somit selbst bei einem positiven Feststellungsbeschluss auf Grundlage der Kriterien nach 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sowie Satz 2, 1. Halbsatz VerfO im Ergebnis kein Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen.

2.3.4 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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 vier Rückmeldungen eingegangen. Zwei zur Abgabe einer Stellungnahme berechnete 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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation unterfällt nicht dem Verfahren

nach § 137h Absatz 1 SGB V, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006 Herz

B-1.1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 27. August 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-1.2, B-1.3 und B-1.4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

Stand: 27.8.2020

Beschlussentwurf



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

**Einsatz einer normothermen und pulsatilen
Organkonservierung mit Funktionsüberwachung**

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **Beschlussdatum** Folgendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand 27.08.2020

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen
Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Bewertung der Methodeneigenschaft	4
2.3.2	Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	8
2.3.3	Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen	9
2.3.4	Ergebnis	9
3.	Stellungnahmeverfahren	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	10

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 § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation 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

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation 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 des Herzens mit warmen, oxygenierten Blut des Organspenders. Das Herz werde in einem schlagenden Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand des Herzens aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Herzens werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Hierdurch werde eine Evaluation der Lebens- und Funktionsfähigkeit bereits vor

Transplantation ermöglicht. Bei Auftreten einer Beeinträchtigung der Lebens- und Funktionsfähigkeit könne das zu transplantierende Herz zur Regeneration bzw. Optimierung der Funktionsfähigkeit mittels Infusionen behandelt werden. Es sollen die Gefahr einer frühen Organdysfunktion nach Transplantation minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant signifikant verbessert werden. Zudem soll eine höhere Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen ermöglicht werden.

Ausweislich der mitgelieferten Unterlagen kommt ein tragbares Organperfusions- und Überwachungsgerät zum Einsatz. Das tragbare Organperfusions- und Überwachungsgerät setzt sich aus den folgenden drei Hauptkomponenten zusammen:

- 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 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 bei Bedarf Medikamente verabreicht werden können (enthält z. B. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, verschiedene Vitamine und Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation des Spenderherzens wird zunächst heparinisiertes Spenderblut über einen Leukozytenfilter in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert. In dem Gerät wird das Blut mit Priminglösung versetzt, mit Sauerstoff versorgt und auf 37°C erwärmt. Das Spenderherz wird in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, entnommen und Arterien und Venen, die nicht für die Maschinenperfusion benötigt werden, durch Nähte verschlossen. Das Herz wird über die Aorta und Pulmonalarterie kanüliert und in der sterilen Organkammer installiert. Die obere Hohlvene wird abgebunden. Das Herz wird mit warmem, oxygeniertem Blut perfundiert und durch externe Defibrillation reanimiert. Nun wird auch die untere Hohlvene abgebunden. Das Herz wird in einem offenen Kreislauf perfundiert. Dabei wird das Perfusat mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir retrograd in die Aorta gepumpt und gelangt über die Koronararterien in den rechten Vorhof. Über die in der Pulmonalarterie eingebrachte Kanüle kann das Blut aus dem Herzen in den Oxygenator abfließen. Dort findet die Oxygenierung und eine Dekarboxylierung des Blutes statt. Aus dem Oxygenator gelangt das Blut wieder in das Reservoir.

Während des Transports wird die Temperatur des Herzens auf 34°C gehalten. Kontinuierlich werden Herzparameter erhoben. Mittels Blutgasanalyse werden chemische Blutgas- und Laktatwerte bestimmt. Durch Erhöhen oder Erniedrigen der Rate an zugeführtem Adenosin können Herzparameter reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit des Herzens anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Eignet sich das Herz zur Transplantation wird das Herz erneut in einen künstlichen Herzstillstand versetzt, indem kalte Kardioplegielösung über die Aorta in das Herz perfundiert wird. Die Pumpe des Gerätes wird ausgeschaltet. Es folgte die Kühlung und Implantation des Herzens 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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt

GKV-SV	DKG
: Diese Herangehensweise weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.	, da es sich bei dem Beratungsgegenstand nicht um eine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h Abs. 1 SGB V handelt.

GKV-SV	DKG
<p>2.3.1 Bewertung der Methodeigenschaft</p> <p>Nach ständiger Rechtsprechung erlangt eine Behandlungsmaßnahme die Qualität einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 ff. SGB V, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>2.3.1. Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss kann gemäß § 137h Abs. 6 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt. Hierzu ist im vorliegenden Fall zunächst zu klären, ob es sich bei dem Beratungsgegenstand überhaupt um eine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V handelt. Zu den Voraussetzungen, um ein Bewertungsverfahren nach § 137 h SGB V durchlaufen zu können, zählt insbesondere, dass es sich dabei um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse handelt und ob eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-</p>

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. Das schlagende Herz wird dabei ständig überwacht. Es werden kontinuierlich Laktat-, Elektrolyt- und Blutgaswerte erhoben. Bei Bedarf kann das Organ während seines Verbleibs im System defibriert oder medikamentös behandelt werden. Dies soll nach Angaben des Herstellers positive Auswirkungen auf die Qualität des zu transplantierenden Organs und damit auf den Transplantationserfolg haben. Diese Unterschiede zwischen Kaltkonservierung und Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes sind so substantiell, dass der G-BA die Transplantation von Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Vergleich zur Transplantation von kalt konservierten Herzen als eigenständige Methode der

Anfrage) vorliegt. Der G-BA hat bei seinen Überlegungen im vorliegenden Fall aber auch zu beachten, inwieweit ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unter Würdigung des Zwecks der Vorschrift in Betracht kommt bzw. inwieweit sich der Anwendungsbereich des § 137h SGB V hier überhaupt eröffnet. Das Verfahren nach § 137h SGB V startet allein mit einer NUB-Anfrage des Krankenhauses an das Finanzierungssystem mit der Erwartung, dass das Finanzierungssystem entsprechend reagiert und eine Finanzierung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sichergestellt wird. Zu bedenken ist auch, dass es dem Krankenhaus dabei auch darum geht, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V im weiteren Verlauf (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V) folgerichtig an eine zwingende Vergütungsregelung gekoppelt. Im vorliegenden Fall ist jedoch offenkundig, dass die Regelungen des § 137h Abs. 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegenstehen, die für den Beratungsgegenstand, das OCS, einschlägig sind. Das OCS ist Teil der Organbeschaffung. Diese ist im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Verträge ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen OCS befasst und dazu auch bereits eine entsprechende Finanzierungsvereinbarung getroffen, die den Mehrkosten des Einsatzes des OCS begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des OCS verknüpft. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen, deren Finanzierung noch ungesichert ist und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist.

Daneben ergeben sich im vorliegenden Fall

Herztransplantation ansieht.

auch Zweifel an der Zuständigkeit des G-BA im Hinblick seines, im Zuge des Verfahrens vorgesehenen, medizinischen Bewertungsauftrages (§ 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V). Gemäß § 16 Abs. 1 Transplantationsgesetz ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft zuständig und hat dazu in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten, zu regeln. Der Normencharakter dieser Richtlinien findet seine Unterstreicherung in dem Umstand, dass diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen sind. Die Richtlinie ermöglicht auch ein Abweichen von seinen Vorgaben „zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“. Das in der o. g. DSO-Vereinbarung zur OCS verfolgte Ziel der Gewinnung neuer Erkenntnisse stellt so einen Fall in idealtypischer Weise dar. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da in der DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat mitwirken.

Fraglich ist zudem, ob im vorliegenden Fall eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder

ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten“. Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus, die lediglich als „innovatives Transportkonzept“ einzustufen ist. Eine Untersuchung und Behandlung bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kalllagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Aufbereitung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation im Sinne des Einpflanzens des Organs.

Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, das OCS mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen vermag den G-BA nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits weiter oben schon geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis unterteilt in die gesonderten Segmente Beschaffung, Aufbereitung und Lieferung des Transplantats und eigentliche

	<p>Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, ist nach Einschätzung des G-BA nicht sachgerecht.</p> <p>Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer der OCS sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann er zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich. Noch schwieriger stellt sich die Situation dar, wenn das Entnahmeteam nicht aus dem Transplantationszentrum stammt, welches im Weiteren das Spenderorgan beim Empfänger implantiert.</p> <p>Der G-BA stellt mit der hier vorliegenden Betrachtung spezifisch auf den Beratungsgegenstand ab. Der G-BA stellt damit ausdrücklich nicht in Frage, dass es sich bei der eigentlichen Herztransplantation im Sinne des Einpflanzens des Spenderorgans um eine Methode handelt.</p> <p>Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ist damit nicht einschlägig.</p>
--	--

2.3.2 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

DKG

Selbst wenn man sich offen für die Annahme des BI zeigte, dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes läge eine Untersuchungs- und

Behandlungsmethode zugrunde, käme ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V nicht in Betracht. Die Herangehensweise wiese kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, wäre dann auch die Überprüfung der weiteren unter 2.2 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich.

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweise im gleichen Anwendungsgebiet ist bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied festzustellen, so dass die gegenständliche Herangehensweise kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Als eine bereits in die stationäre 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.

2.3.3 Bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen

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 pulsatilem Organkonservierung

Im Vergleich zur angefragten Herangehensweise ist festzustellen, dass die dort beschriebene Funktionsüberwachung (s. Sachverhalt) nicht expliziter Bestandteil des Wortlauts der Beschreibung des vorgenannten OPS-Codes ist. Hieraus folgt jedoch im vorliegenden Fall nicht, dass die in der zu bewertenden Herangehensweise enthaltene Funktionsüberwachung vom genannten OPS-Code nicht umfasst wäre. Die Funktionsüberwachung war nämlich bereits Bestandteil des im Jahre 2008 eingebrachten und erstmals im OPS von 2009 umgesetzten Vorschlags, den genannten OPS-Code aufzunehmen.¹ Die hieraus für den OPS 2009 abzuleitende Erstreckung des Inhalts auch auf die Funktionsüberwachung gilt gleichermaßen für den Inhalt des hier gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO maßgeblichen OPS 2015, da der 2009 erstellte OPS-Code erstmals im Jahre 2018 geändert wurde. Damit bildet der vorgenannte OPS-Code die gegenständliche Herangehensweise vollständig und auch spezifisch ab.

2.3.4 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Herztransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

¹ <https://www.dimdi.de/dynamic/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2009/158-beatinghearttransplant-roeder.pdf>

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
09.12.2019		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
27.08.2020	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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei der	im Zusammenhang mit einer

Herztransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V,

GKV-SV	DKG
da er kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.	da es sich bei dem Beratungsgegenstand nicht um eine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h Abs. 1 SGB V handelt.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Formular zur
Anforderung einer Beratung gemäß
§ 137h Absatz 6 SGB V**

TransMedics, Inc.

Stand: 05.12.2019

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

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

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Eine extrakorporale Diagnose und Behandlung von zu transplantierenden Organen ist eine Methode, die bei Transplantationen von Herz, Leber oder Lunge zum Tragen kommen kann.

Die Transplantation eines Organs ist die **Behandlungsmethode der Wahl**, wenn

- die Erkrankungen des betreffenden Organs nicht rückbildungsfähig, fortschreitend oder durch einen genetischen Defekt bedingt ist und
- somit das Leben gefährden bzw. die Lebensqualität hochgradig einschränken und durch die Transplantation eines Spenderorgans erfolgreich behandelt werden können.

A: Indikationen zur Herztransplantation

Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn

- eine hochgradige Herzschwäche trotz Ausschöpfung aller anderen Behandlungsoptionen nicht rückbildungsfähig ist und deshalb mit einer sehr begrenzten Lebenserwartung und hochgradig eingeschränkten Lebensqualität verbunden ist und
- durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.

Die Ätiologie der hochgradigen Herzschwäche ist sehr unterschiedlich. Für die große Mehrzahl der Patienten liegt eine hochgradige, irreversible Einschränkung der linksventrikulären systolischen Pumpfunktion zugrunde. Fast 50 Prozent der Transplantationspatienten leiden nach mehreren ausgedehnten Herzinfarkten an einer ischämischen Kardiomyopathie (ICD-10-GM: I25), dem Endstadium der koronaren Herzkrankheit. Bei etwa ebenso vielen Patienten liegt eine dilatative Kardiomyopathie (I42.0) vor, dies oft nach einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis, I40-I41). Seltener sind Herzklappenfehler (I05-I08, I34-I39) oder angeborene Herzfehler (Q20-Q24).¹

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz leiden bei terminaler Herzinsuffizienz zu 65 % an zerebraler Dysfunktion, 82 % an Fatigue und 88 % an Dyspnoe².

Die aktuelle Definition der terminalen Herzinsuffizienz durch die European Society of Cardiology (ESC) orientiert sich an einer Vielzahl klinischer und apparativer Parameter:³

¹ <https://www.bgv-transplantation.de/herz.html>

² Solano J, Gomes B, Higginson IJ.: A comparison of symptom prevalence in far advanced cancer, AIDS, heart disease, chronic obstructive pulmonary disease and renal disease. J Pain Symptom Manage 2006; 31: 58–69.

³ Metra M et al. for Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Advanced chronic heart failure: a position statement from the Study Group on Advanced Heart Failure of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. Eur J Heart Fail. 2007; 9: 684–94.

- Schwere Symptome: (NYHA-Klasse III: Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z.B. Gehen in der Ebene. NYHA-Klasse IV: Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit;
- Episoden mit klinischen Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen und/oder peripherer Minderdurchblutung;
- Objektive Hinweise auf eine schwere kardiale Dysfunktion, mindestens eines der folgenden Kriterien: linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 30%, pseudonormales oder restriktives Mitralfluss-Muster in der Doppler-Echokardiographie, hohe Links- und/oder Rechtsherz-Füllungsdrücke oder erhöhtes BNP;
- Schwere Beeinträchtigung der funktionellen Kapazität entweder durch Unfähigkeit, sich körperlich zu belasten, im 6-Minuten-Gehtest, Gehstrecke < 300 m oder maximale Sauerstoffaufnahme < 12–14 ml/kg/min;
- Anamnese von > 1 Herzinsuffizienz-Krankenhausaufenthalt(en) in den letzten 6 Monaten;
- Zutreffen aller vorherigen Kriterien trotz optimaler Therapie.

Die folgende Leitlinie enthält weitere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation der terminalen Herzinsuffizienz:

- *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz.*⁴

Folgende Richtlinie informiert über die notwendigen medizinischen Kriterien für eine Herz- bzw Herz-Lungentransplantation:

- *BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation.*⁵

B: Indikationen zur Lungentransplantation

Eine Lungentransplantation kann bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lungenerkrankung angezeigt sein, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht. Patienten können in die Warteliste zur Lungentransplantation aufgenommen werden, wenn die Überlebenswahrscheinlichkeit oder die Lebensqualität nach Einschätzung der interdisziplinären Transplantationskonferenz mit Transplantation größer ist als ohne.

Die häufigsten Indikationen für eine Lungentransplantation sind die zystische Fibrose (Mukoviszidose, ICD-10-GM: E84), verschiedene Formen der Lungenfibrose (J84) und die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD, J44.1)⁶. Für die große Mehrzahl der Patienten liegt eine hochgradige, irreversible Einschränkung des respiratorischen Systems zugrunde.

Die medizinische Notwendigkeit einer Lungentransplantation ergibt sich aufgrund verschiedener Kriterien:

- klinische Symptome: Belastungseinschränkungen bereits in Ruhe oder bei minimaler Belastung im alltäglichen Leben, therapierefraktärem Pneumothorax oder therapierefraktären pulmonalen Blutungen;
- Lungenfunktion: forcierte Vitalkapazität (FVC), Ein-Sekunden-Kapazität (FEV1);
- Blutgase: Hypoxämie und/oder Hyperkapnie mit der Notwendigkeit zur Sauerstofftherapie oder Beatmung (invasiv und nicht-invasiv) oder Behandlung

⁴ NVL Chronische Herzinsuffizienz. 2. Auflage, 2017. Version 3. AWMF-Register-Nr.: nvl-006

⁵ BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/thematische-uebersicht/transplantationsmedizin/>

⁶ Sommerwerck U, Rabis H et al.: Lungentransplantation. Herz. 2014 Feb;39(1):74-83.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

mit extrakorporalen Verfahren (z. B. extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO);

- Hämodynamik: pulmonal-arterieller Druck, Herzindex, zentralvenöse Sättigung, zentraler Venendruck;
- Belastungsuntersuchungen: Spiroergometrie (maximale Sauerstoffaufnahme), 6-Minuten-Gehtest (6MWT).

Ist die terminale Lungenerkrankung mit einer irreversiblen Herzerkrankung verbunden, so dass eine isolierte Herz- oder Lungentransplantation nicht möglich ist, kann die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation gestellt werden. Die Allokation erfolgt dann nach den Regelungen für die Herz- und die Herz-Lungen-Transplantation.

Folgende Leitlinien enthalten weitere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation verschiedener Lungenerkrankungen, welche zur Notwendigkeit einer Lungentransplantation führen können:

- *S2k-Leitlinie Idiopathische Lungenfibrose*⁷
- *S3-Leitlinie: Lungenerkrankung bei Mukoviszidose, Modul 2: Diagnostik und Therapie bei der chronischen Infektion mit Pseudomonas aeruginosa.*⁸
- *S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD)*⁹.

Die folgende Richtlinie informiert über die notwendigen medizinischen Kriterien für eine Lungentransplantation:

- *BÄK-Richtlinie zur Organtransplantation gem. § 16 TPG.*¹⁰

C: Indikationen zur Lebertransplantation

Die Lebertransplantation ist für ein weites Spektrum von Lebererkrankungen die einzige kurative Behandlungsoption. Eine Lebertransplantation kann angezeigt sein bei nicht rückbildungsfähiger, fortschreitender, das Leben des Patienten gefährdender Lebererkrankung, wenn keine akzeptable Behandlungsalternative besteht und keine Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Daneben kommen als Indikation für eine Lebertransplantation auch solche genetischen Erkrankungen in Frage, bei denen der genetische Defekt wesentlich in der Leber lokalisiert ist und dieser durch eine Transplantation korrigiert werden kann.

Die häufigsten Lebererkrankungen, die eine Transplantation notwendig machen, sind (ICD-10-GM Kodierung in Klammern)¹¹:

- fortgeschrittene irreversible Leberkrankheiten mit Ausbildung einer Leberzirrhose (K70-K77);
- auf die Leber begrenzte bösartige Tumoren (C22);
- angeborene Fehlbildungen der Leber (Q44);
- Wilson'sche Erkrankung (E83.0);

⁷ Leitlinie S2k: Idiopathische Lungenfibrose – Update zur medikamentösen Therapie 2017. AWMF – Nr.: 020 – 016. Stand 30.05.2017.

⁸ Leitlinie S3: Lungenerkrankung bei Mukoviszidose, Modul 2: Diagnostik und Therapie bei der chronischen Infektion mit Pseudomonas aeruginosa. AWMF-Nr.: 020-018. Stand 06.2017.

⁹ Leitlinie S2K zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). AWMF-Nr.: 020/006. Stand 01.01.2018.

¹⁰ BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. <https://www.bundesaeztekammer.de/richtlinien/thematische-uebersicht/transplantationsmedizin/>

¹¹ <http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Transplantationszentrum/de/patienten/lebertransplantation/indikationen/index.html>

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

- Akutes Leberversagen: z. B. aufgrund Virushepatitis (B15-B19), alkoholisches Leberversagen (K70.4), Leberversagen mit medikamentöser Ursache (K71), Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert (K72).

Die folgenden Leitlinien enthalten Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikationen zu den verschiedenen Lebererkrankungen, welche zur Notwendigkeit einer Lebertransplantation führen können:

- *S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) „Komplikationen der Leberzirrhose“¹²*
- *Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms¹³*
- *S2k Leitlinie Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen¹⁴.*

Die folgende Richtlinie informiert über die notwendigen medizinischen Kriterien für eine Lebertransplantation:

- *BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation¹⁵.*

1.2 **Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung**

Terminale Herzerkrankung

Im Jahr 2017 bezifferte sich die Herzinsuffizienz-Prävalenz in der GKV-Population auf 3,4 %, was einer Patientenzahl von fast 2,5 Mio. entspricht.¹⁶ Die chronische Herzinsuffizienz ist im fortgeschrittenen Stadium mit einer sehr schlechten Prognose behaftet; so beträgt beispielsweise die Sterblichkeit auf der **Hochdringlichkeits-Warteliste** zur Herztransplantation (HTX) nach zwölf Wochen bis zu 23 %.¹⁷

Laut der Eurotransplant-Statistik¹⁸ standen Ende Juni 2019 in Deutschland n = 733 Menschen für eine **Herztransplantation auf der Hochdringlichkeits-Warteliste**. Dies entspricht einer Prävalenz von 0,088 pro 10.000 Einwohner¹⁹. Von Januar bis Juni 2019 erhielten laut Eurotransplant-Daten n = **161 ein Spenderherz**.²⁰

- **Terminale Lungenerkrankung**

Lungenerkrankungen zählen in Deutschland sowie weltweit zu den häufigsten Todesursachen. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) stellen sie vier der zehn häufigsten Todesursachen weltweit dar.²¹

¹² Leitlinie S2k der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS): Komplikationen der Leberzirrhose. AWMF-Nr.: 021-017. Version 2019.

¹³ Leitlinie S3: Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms. Version 1.0 – Mai 2013. AWMF-Registernummer: 032/053OL.

¹⁴ Leitlinie S2k: Nicht-alkoholische Fettlebererkrankungen. AWMF Register Nr. 021-025. Version Januar 2015.

¹⁵ BÄK-Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

¹⁶ Holstiege J et al.: Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland. Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09. Berlin 2018..

¹⁷ Smits JM et al.: Is it time for a cardiac allocation score? First results from the Eurotransplant pilot study on a survival benefit-based heart allocation. The Journal of heart and lung transplantation: the official publication of the International Society for Heart Transplantation. 2013; 32(9): 873–80.

¹⁸ Eurotransplant: Active waiting list (at month-end) in June 2019, by country, by organ. Quelle: statistics.eurotransplant.org: 3028P_2019: 01.07.2019.

¹⁹ Bei einer Einwohnerzahl von 82,79 Mill: Quelle: Bundesamt für Statistik. Bevölkerungsstand 2017. <https://www.destatis.de>

²⁰ Eurotransplant: Transplants in 2019 (Jan-Jun), by country, by donor type, by organ combination. statistics.eurotransplant.org: 2058P_2019: 04.07.2019.

²¹ <https://www.lungenaerzte-im-netz.de/news-archiv/meldung/article/warum-wir-die-erforschung-von->

Laut der Eurotransplant-Statistik standen Ende Juni 2019 in Deutschland $n = 306$ Menschen für eine **Lungentransplantation auf der Hochdringlichkeits-Warteliste**.²² Dies entspricht einer Prävalenz von 0,037 pro 10.000 Einwohner. Von Januar bis Juni 2019 erhielten 14 Patienten einzelne Lungenflügel und 158 Patienten beide Lungenflügel²³ - **insgesamt $n = 172$ Patienten**.

- **Terminale Lebererkrankung**

Lebererkrankungen nehmen in Deutschland derzeit den 5. Platz in der Sterblichkeitsstatistik ein. Bei den 25- bis 45-jährigen Patienten stellen sie mittlerweile sogar die führende Todesursache dar. Eine wesentliche Rolle spielt dabei die Leberzirrhose, deren Häufigkeit in den letzten Jahren stetig gestiegen ist. Momentan wird von einer Inzidenz von 350 000 Zirrhosekranken (1 pro 240 Einwohner) ausgegangen. Neben Alkoholkrankheit sowie viralen und cholestatischen Leberentzündungen ist dafür vor allem die dramatische Zunahme an nicht-alkoholischer Steatohepatitis verantwortlich.²⁴

Laut Eurotransplant-Statistik standen Ende Juni 2019 in Deutschland $n = 838$ Menschen für eine **Lebertransplantation auf der Hochdringlichkeits-Warteliste**. Dies entspricht einer Prävalenz von 0,101 pro 10.000 Einwohner. Von Januar bis Juni 2019 erhielten $n = 339$ Patienten eine **Lebertransplantation**.²⁵

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Gegenwärtig gibt es in der stationären Regelversorgung in Deutschland **kein integriertes extrakorporales Verfahren zur Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten** (Herz, Leber, Lunge).

Zur Aufrechterhaltung der Organqualität vor der Implantation kommt heute regelhaft eine **kalte Konservierung** zum Einsatz, bei der Organe bei Temperaturen um den Gefrierpunkt in Lösungen, die den Stoffwechsel drosseln, gekühlt werden. So versucht man, Spenderorgane mehrere Stunden zu erhalten. Allerdings birgt das Kühlen von Organen etliche Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen. Angesichts der Einschränkungen der Kalltlagerung wird geschätzt, dass weltweit 60 bis 65 % der Spenderorgane letztlich nicht für eine Transplantation genutzt werden können.

Eine kontinuierliche **Beurteilung und Verbesserung** der Organqualität zwischen Ex- und Implantation ist den Klinikern **gegenwärtig nicht möglich**, da kühlgelagerte Organe weder funktionell noch metabolisch aktiv sind und somit nicht auf ihre Lebens- und Funktionsfähigkeit hin beurteilt werden können.

Therapeutische Maßnahmen können bei kalter Konservierung **nicht** dazu genutzt werden, den Zustand der Spenderorgane zu optimieren, was sich äußerst negativ auf die Ergebnisse der Transplantation auswirken kann.

lungenerkrankungen-dringend-brauchen/

²² Eurotransplant: Active waiting list (at month-end) in June 2019, by country, by organ. Quelle: statistics.eurotransplant.org: 3028P_2019: 01.07.2019.

²³ Eurotransplant: Transplants in 2019 (Jan-Jun), by country, by donor type, by organ combination. statistics.eurotransplant.org: 2058P_2019: 04.07.2019.

²⁴ Niederau C: Epidemiologie der Leberzirrhose. Hepatitis&more 1/2011.

²⁵ Eurotransplant: Transplants in 2019 (Jan-Jun), by country, by donor type, by organ combination. statistics.eurotransplant.org: 2058P_2019: 04.07.2019.

2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten	
<p><i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i></p> <p style="margin-left: 40px;">a) <i>das Wirkprinzip und</i> b) <i>das Anwendungsgebiet</i></p>	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<p><i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?</i></p> <p>Die extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten stellt gegenüber der statischen Kaltlagerung ein vollständig neues Konzept dar, das zu einer grundlegenden Änderung der medizinisch-technischen Vorgehensweise in dem Bereich der Organtransplantation führt. Die Behandlung des Spenderorgans wird im Rahmen eines kontinuierlichen Untersuchungs- und Behandlungsablaufs zur Behandlung des Organs des Empfängers, der beim Einsatz des Organ Care Systems (OCS™) bereits feststeht.</p> <p>Die extrakorporale Diagnose und Behandlung umfasst die kontinuierliche</p> <ul style="list-style-type: none"> • normotherme und pulsatile Maschinenperfusion des Organs; • diagnostische Beurteilung und Optimierung des zu transplantierenden Organs. <p>Die Methode basiert auf dem Wirkprinzip der normothermen und pulsatilen Maschinenperfusion, einer sicheren und überlegenen Alternative zur statischen kalten Organkonservierung. Eine normotherme und nahezu physiologische Perfusion des Transplantats simuliert die Funktionen des menschlichen Körpers durch einen Pumpenmotor und ein Lüftungssystem. Sie versorgt das Spenderorgan ständig mit warmem, oxygeniertem Blut und hält somit dessen zellulären Stoffwechsel aufrecht. Die extrakorporale normotherme und pulsatile Maschinenperfusion bietet optimale Bedingungen, die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs bereits vor der Transplantation zu evaluieren und ggf. zu regenerieren, was die Gefahr einer frühen Dysfunktion minimiert und die klinischen Ergebnisse post-transplant und damit den Patientennutzen signifikant verbessert.</p> <p>Eine exemplarische Prozessbeschreibung einer extrakorporalen normothermen Organperfusion von Spenderherzen mithilfe des OCS™ Herz stellt sich wie folgt dar²⁶ (vgl. Klemm et al. 2018):</p> <p>Kurz bevor das Spenderherz stillgelegt wird, wird über eine venöse Kanüle heparinisiertes Spenderblut entnommen. Das Spenderblut wird in einem Beutel aufgefangen und über einen Leukozytenfilter in das Perfusions-Set transfundiert, in dem es zusammen mit der speziellen Priminglösung zum Füllen des Systems dient. Nach der Blutentnahme und dem Stilllegen des Herzens wird das kardioplegierte Organ kanüliert und in dem OCS installiert. Das Organ wird jetzt in einem offenen Kreislauf mit Spenderblut sowie der speziellen Priminglösung des OCS (enthält z.B. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, verschiedene Vitamine</p>	

²⁶ Klemm R et al.: Isolierte Organperfusion mit dem Organ Care System – neues Aufgabengebiet der Kardiotechnik? KARDIOTECHNIK 1/2012: 6-9.

und Antibiotika) perfundiert. Dabei wird das Blut mittels einer Membranpumpe aus einem Reservoir retrograd in die Aorta gepumpt und gelangt über die Koronararterien in den rechten Vorhof. Über eine in die Pulmonalarterie eingebrachte Kanüle kann das Blut aus dem Herzen in den Oxygenator abfließen. Dort findet die Oxygenierung und eine Dekarboxilierung des Blutes statt. Aus dem Oxygenator gelangt das Blut wieder in das Reservoir und der Kreislauf beginnt von Neuem.

Seit 2018 gibt es im OPS-Katalog den Kode 5-939, der die Art der Konservierung von Organtransplantaten differenziert. Der Subkode **5-939.2** (*Organkonservierung, mit Anwendung einer kontinuierlichen Ex-vivo-Perfusion und mit Organfunktionsüberwachung*) könnte für die Kodierung der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten mit dem OCS-System verwendet werden.

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

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

Die Verfügbarkeit geeigneter Spenderorgane ist ein großes Problem der Transplantationsmedizin. Ein relevanter Anteil der möglicherweise explantierbaren Organe erfüllt nicht oder nicht lange genug die derzeit gültigen Standardkriterien und kann daher aus verschiedenen Gründen für eine Transplantation nicht verwendet werden. Daher müssen Kliniker noch immer ein relevanter Anteil potentieller Spenderorgane ablehnen.

Diese Problematik wird durch die Anwendung des OCS-Systems zur Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten signifikant und richtungsweisend verbessert. Sie ermöglicht es, zuvor als potentiell ungeeignet eingestuft Organe vor der Transplantation zu evaluieren, und zu optimieren oder es auszuschließen. In der Konsequenz führt dies zu einem beträchtlichen **Zuwachs an potentiellen Spenderorganen**. Dies konnte in verschiedenen Publikationen gezeigt werden.^{27, 28}

Eine extrakorporale diagnostische Beurteilung und Optimierung des zu transplantierenden Organs ist gegenwärtig bei Transplantationen von **Herz, Leber und Lunge** möglich.

Die Möglichkeit, Spenderorgane vor der Transplantation zu beurteilen und zu optimieren, resultiert in einer **deutlich höheren Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen** und somit in einer **signifikant höheren Anzahl der für eine Transplantation geeigneten Organe**. Sie ist somit ein zentraler Baustein bei den Bemühungen, dem Mangel an Organspendern und den Veränderungen des Spenderpools entgegenzuwirken, indem Organe transplantabel werden, die früher nicht verwendet werden konnten.

Die Patientengruppen, die für Organtransplantationen mit vorheriger extrakorporaler normothermer Organperfusion in Frage kommen, sind oben unter Abschnitt II.1.1 genannt.

²⁷ Ravikumar R et al.: Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial. Am J Transplant. 2016 Jun;16(6):1779-87.

²⁸ Nasralla D et al. for the Consortium for Organ Preservation in Europe: A randomized trial of normothermic preservation in liver transplantation. Nature 2018, Volume 557:50–56. <https://www.nature.com/articles/s41586-018-0047-9> (Abstract).

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

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

3.1 Name des Medizinprodukts

TransMedics® Organ Care System™

3.2 Name des Herstellers

TransMedics, Inc.
200 Minuteman Rd., Suite 302
Andover, MA 01810, USA

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Das Organ Care System (OCS), eine innovative Technologie- und **Multi-Organ-Plattform**, wurde von TransMedics entwickelt. Das OCS ist die einzig verfügbare integrierte und transportierbare Technologie, die nahezu physiologische Bedingungen für Spenderorgane außerhalb des menschlichen Körpers nachbildet und damit die derzeitigen **Unzulänglichkeiten der Kühlung ausgleicht**.

Bislang sind drei OCS-Produkte verfügbar, jeweils eines für die Lungen-, Herz- und Lebertransplantation. OCS-Produkte für weitere Organe, einschließlich der Nieren, befinden sich in der Entwicklung. Jedes OCS-Produkt besteht aus **drei Hauptkomponenten, die für jedes Organ entsprechend angepasst sind**:

- die **OCS-Konsole** dient zur Aufnahme des sterilen Perfusions-Sets. Sie beherbergt Infusions- und Kreisläufpumpen, die Batterien, die Elektronik sowie die Gasversorgung. Ein Monitor ermöglicht dem Kliniker die Überwachung und Anpassung der Perfusionsparameter;
- das **OCS-Perfusionsset** besteht aus einer sterilen biokompatiblen Organkammer sowie dem extrakorporalen Kreislauf zur Versorgung des Organs in der Zeit zwischen Ex- und Implantation. Es besteht aus einem offenen Perfusionssystem zur Versorgung des Organs mit warmem, oxygeniertem Blut.
- Die **OCS-Lösungen**. Die Priminglösung für das Perfusionsset ist angereichert mit Substraten zur Konservierung und Versorgung des zu perfundierenden Organs. Über die beiden Infusionspumpen kann über die Adenosin- bzw. Adrenalin-Lösung Einfluss auf das Organ und die gesamte Hämodynamik genommen werden. Zusätzlich werden zur Aufrechterhaltung eines physiologischen Status bei Bedarf Medikamente wie z. B. Glukose, Natriumbicarbonat oder Calcium zugeführt.

Ohne die technischen Gegebenheiten und Möglichkeiten des Medizinproduktes OCS™ wäre die Methode der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten nicht möglich.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das Organ Care System (OCS™) hat nach der obigen Definition einen besonders invasiven Charakter, da es explizit in wesentliche Funktionen von Organen eingreift und diese ggf. verändert.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

n/a

4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

In Bezug auf die Organkonservierung und –protektion in Deutschland ist die eingeführte Herangehensweise in der stationären Versorgung die **Kaltlagerung der entnommenen Spenderorgane**. („Die Organkonservierung ist eine wesentliche Voraussetzung für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Basis dafür ist eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatsmenge und Perfusionsdauer“ - BÄK-Richtlinie zur Organtransplantation 2015).

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.²⁹

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.

²⁹ 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.

Um den Schaden während dieser Phase fehlender Durchblutung (Ischämie) möglichst gering zu halten, wird das Schutzprinzip Kälte verwendet: Kälte verlangsamt den Metabolismus (alle enzymatischen Prozesse werden etwa um den Faktor 2 pro 10°C Temperaturabnahme verlangsamt) und senkt damit den Energiebedarf. Zudem werden auch viele Zellschädigungsprozesse verlangsamt.

„Konservierungsschädigungen“ eines Transplantats stellen 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 wird. Beim Wiedererwärmen kommt es häufig zu Schädigungen des metabolisch inerten Gewebes. Diese Faktoren setzen einen Schaden, der häufig durch die bestehenden Vorschädigungen der Organe potenziert wird.

Da kühlgelagerte Organe weder funktionell noch metabolisch aktiv sind, können sie **nicht auf ihre Lebens- und Funktionsfähigkeit hin beurteilt werden**. Therapeutische Maßnahmen können nicht dazu genutzt werden, den Zustand der Spenderorgane zu optimieren, was sich negativ auf die Ergebnisse der Transplantation auswirken kann. Die Nachteile der Kaltlagerung führen dazu, dass in den USA gegenwärtig nur etwa 30-35% der gespendeten Herzen für eine Transplantation verwendet werden können.

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

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Die Methode der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten zu transplantierenden Organen basiert auf dem Wirkprinzip der normothermen (und pulsatilen) Maschinenperfusion, welches eine neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt, das sich wesentlich und grundsätzlich von der gegenwärtig praktizierten statischen kalten Organkonservierung unterscheidet.

Die OCS-Plattform stellt gegenüber der Kaltlagerung ein neues Konzept dar, das zu einer grundlegenden Änderung der medizinisch-technischen Vorgehensweise in dem Bereich der Organtransplantation führt.

Zur Frage der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode und ihrer Anwendbarkeit im Rahmen des deutschen stationären Versorgungs- und Erstattungssystems vgl. auch Abschnitt IV-1

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Das OCS-System ist CE-gekennzeichnet für den Einsatz bei Lunge, bei Herz und bei Leber. Diese drei Produkte werden in spezialisierten Transplantationszentren in den USA, Europa, Australien und Kanada kommerziell und/oder in der Forschung eingesetzt. Nach Angaben des Herstellers TransMedics wurde das OCS-System bisher eingesetzt (Stand Ende Juli 2019):

Weltweit:

- Gesamt: 1334 Fälle, davon
- OCS-Herz: 767
- OCS-Lunge: 407
- OCS-Leber: 160

Deutschland:

- Gesamt: 142 Fälle, davon
- OCS Herz: 98
- OCS Lunge: 44
- OCS Leber: 0

Deutsche Zentren:

- Medizinische Hochschule Hannover: Herz & Lunge
- Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen: Herz
- DHZ-Berlin: Herz & Lunge
- Universitäres Herzzentrum Hamburg: Herz & Lunge
- Universitätsklinikum Leipzig: Herz

Im Rahmen des DSO Vertrages / Registry (in den o.g. Herzfällen enthalten):

- OCS Herz: 21

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

n/a

B-1.5 Eingegangene Stellungnahmen – BAH-19-006 Herz

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 24. September 2020 sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-1.6). Zwei Stellungnehmer waren nicht stellungnahmeberechtigt. Drei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 8. Oktober 2020 abgegeben (Kapitel B-1.8).

B-1.6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAH-19-006 Herz

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

Stellungnehmer	Datum
TransMedics Inc.	23.09.2020
Klinik für Herzchirurgie, Universität Heidelberg	24.09.2020
Transplantationszentrum Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	24.09.2020
Deutsche Stiftung Organtransplantation	24.09.2020
Verband der Universitätsklinika Deutschlands	24.09.2020



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei (GKV-SV) / im Zusammenhang mit (DKG) einer Herztransplantation	
Stellungnehmer	TransMedics, Inc. 200 Minuteman Rd. St. 302, Andover, MA 01810, USA Bevollmächtigter: Medalliance GmbH, Dr. Thomas Seeger, Am Brunnenbuck 14, 79424 Auggen	
Datum	23.09.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>GKV-SV</p> <p>zu 2.3.1 Bewertung der Methodeigenschaft</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Herztransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Herztransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Die extrakorporalen Untersuchungs- und Behandlungsschritte sind wie die weiteren Behandlungsmaßnahmen der Herztransplantation des Organempfängers zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Herz bereits feststeht.</p> <p>Insgesamt sind die Ausführungen zutreffend und werden unter Verweis auf die einschlägige Rechtsprechung des BSG überzeugend begründet.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>vgl. auch Abschnitt II, Ziffer 2.2, Abschnitt IV, Ziffer 2.2 Beratungsantrag vom 05.12.2019</p>
	<p>DKG</p> <p>zu 2.3.1 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V</p>	

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans. Sie wird nicht deshalb nur „im Zusammenhang“ mit einer Herztransplantation eingesetzt.</p> <p>Die Ausführungen lassen weitgehend außer Betracht, dass es sich bei der Bewertung der Methodeigenschaft und ihres theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts um eine medizinisch-wissenschaftliche Fragestellung handelt. Die Fragestellung ist unter Berücksichtigung des in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. VerO G-BA geregelten rechtlichen Rahmens medizinisch zu beantworten. Gesetzliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen treffen dagegen keine medizinische Aussage über die Methodenqualität und das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts. Sie knüpfen – wie § 137h SGB V – an das Vorliegen einer medizinischen Methode an.</p> <p>Zu den Positionen der DKG im Einzelnen:</p> <p>1. „Im vorliegenden Fall ist jedoch offenkundig, dass die Regelungen des § 137h Abs. 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegenstehen, die für den Beratungsgegenstand, das OCS, einschlägig sind.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Gesetzliche Finanzierungsregelungen sind ungeeignet, die medizinisch-fachlich zu bewertende Methodeeigenschaft i.S.d. § 137h SGB V festzustellen. Die Anwendbarkeit der jeweils einschlägigen Finanzierungsregelungen ist eine Folge, nicht aber die Ursache dafür, dass eine medizinische Methode vorliegt.</p> <p>Beratungsgegenstand ist nicht das „OCS“. Der Beratungsantrag bezieht sich auf die Methode der „extrakorporalen Diagnose und Behandlung von zu transplantierenden Organen“ bei Herz-, Leber- und Lungentransplantationen.</p> <p>Die TransMedics® Organ Care Systeme (OCS™) Herz, Lunge oder Leber sind die im Beratungsantrag dargestellten Medizinprodukte hoher Risikoklasse.</p> <p><i>2. „Das OCS ist Teil der Organbeschaffung. Diese ist im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Verträge ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO).“</i> (Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p>	<p>vgl. Abschnitt II, Ziffern 1.1, 2.1 ff. Beratungsantrag vom 05.12.2019</p> <p>vgl. Abschnitt II, Ziffer 3 Beratungsantrag vom 05.12.2019</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Der Verweis auf Zuständigkeiten ist ungeeignet, etwas zur Feststellung der medizinisch-fachlich zu bewertenden Methodeeigenschaft beizutragen.</p> <p>Das Transplantationsgesetz kennt den Begriff „Organbeschaffung“ nicht. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die ihr gem. § 11 Abs. 1 S. 1, 2 TPG übertragenen organisatorischen Aufgaben bei der Vorbereitung der Entnahme, der Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen. Hierbei handelt es sich um gemeinschaftliche Aufgaben der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser.</p> <p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO vor. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerFO G-BA).</p> <p>Soweit die Leistungsansprüche gesetzlich krankenversicherter Patienten gem. §§ 27, 39 SGB V reichen, die auch Leistungen bei der Organtransplantation umfassen (ausdrücklich gem. § 27 Abs. 1a SGB V), reicht die Zuständigkeit des G-BA für das Leistungs- und das komplementäre Leistungserbringungsrecht der GKV.</p>	

5

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>3. „Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen OCS befasst und dazu auch bereits eine entsprechende Finanzierungsvereinbarung getroffen, die den Mehrkosten des Einsatzes des OCS begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des OCS verknüpft. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen, deren Finanzierung noch ungesichert ist und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p> <p>Anhand von Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen lässt sich die medizinisch-fachlich zu bewertende Methodeneigenschaft nicht feststellen.</p> <p>Es gibt keine „Finanzierungsvereinbarung“, die eine regelhafte Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget sicherstellt. Die angesprochenen vertraglichen Vereinbarungen betreffen eine Evaluationsphase, die für die Jahre 2011 bis 2013 konzipiert wurde und einer regelhaften Finanzierung des OCS™ Herz vorausgehen sollte.</p> <p>Die am 11.10.2011 abgeschlossene „Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care Systems für Herzen (OCS™)“ war auf einen Untersuchungszeitraum von 24 Monaten angelegt. Mit Blick auf den damaligen</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>ausführlich zur „OCS-Vereinbarung vgl. Abschnitt IV, Ziffer 1 Beratungsantrag vom 05.12.2019</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Erkenntnisstand sollte sie der zusätzlichen Evaluation der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Spenderherzen unter Einsatz des OCS™ Herz dienen. Die Anzahl der Einsätze des OCS™-Systems und die Dauer des sog. OCS™-Programms wurden vertraglich begrenzt.</p> <p>Die Finanzierung des OCS™-Systems lag einerseits bei den Herztransplantationszentren (OCS™-Basiseinheiten, Service, Schulung) sowie andererseits bei der DSO (OCS™-Perfusionseinheiten). Eine Finanzierung über das DSO-Budget setzte voraus, das die Einschlusskriterien eines gleichzeitig vereinbarten Registerprotokolls erfüllt.</p> <p>Das OCS™-Programms basierte also auf den medizinisch-wissenschaftlichen Rahmenbedingungen des Jahres 2011. Die Überlegenheit der normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation gegenüber dem Standardverfahren der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen ist zwischenzeitlich in verschiedenen Untersuchungen im Bereich der Transplantationsmedizin festgestellt worden, die zwischenzeitlich publiziert wurden.</p> <p>Die Finanzierung des OCS™ Herz über das beendete OCS™-Programm ist seit vielen Jahren nicht mehr möglich.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>vgl. Studien gem. Abschnitt III B, Ziffer 4 des Beratungsantrags</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>4. „Gemäß § 16 Abs. 1 Transplantationsgesetz ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft zuständig und hat dazu in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten, zu regeln. Der Normencharakter dieser Richtlinien findet seine Unterstreichung in dem Umstand, dass diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen sind. Die Richtlinie ermöglicht auch ein Abweichen von seinen Vorgaben, zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“. Das in der o. g. DSO-Vereinbarung zur OCS verfolgte Ziel der Gewinnung neuer Erkenntnisse stellt so einen Fall in idealtypischer Weise dar.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 6)</p> <p>Auch in diesem Zusammenhang tragen Zuständigkeitsvorschriften wiederum nichts zur Feststellung der medizinisch-fachlich zu bewertenden Methodeigenschaften bei.</p> <p>Die Zuständigkeit des G-BA für Methodenbewertungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer aus</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>medizinisch-fachlicher Sicht gem. § 16 TPG ergänzt, aber nicht ersetzt.</p> <p>Unabhängig von Aufgabenzuweisungen im Rahmen des Transplantationsrechts regelt das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung Leistungsansprüche der Spender und Empfänger in §§ 27 Abs. 1, 1a, 39 SGB V. Komplementär erstreckt sich der Zuständigkeitsbereich des G-BA für eine Methodenbewertung nach §§ 135 ff. SGB V auf die gegenüber diesen Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Behandlungsleistungen.</p> <p>Dass die Bundesärztekammer zum Beispiel nach § 16 Abs. 1 Nr. 4a TPG Richtlinien zu Untersuchungen des Organspenders erlässt, bedeutet nicht, dass die Zuständigkeit des G-BA für die Bewertung medizinischer Methoden im Anwendungsbereich des § 27 Abs. 1a SGB V entfällt.</p> <p>Ausschlaggebend für die Methodenqualität der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Herztransplantation unter Verwendung des OCS™ Herz sind die prägenden Behandlungsinhalte dieser medizinischen Methode, die der GKV-SV auf S. 5 der Tragenden Gründe, Stand 27.08.2020 zutreffend beschreibt.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>5. „Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus, die lediglich als „innovatives Transportkonzept“ einzustufen ist.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 7)</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation ist kein „innovatives Transportkonzept“, sondern bezeichnet aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Herztransplantation. Das OCS™ Herz ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung des Spenderherzens mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht.</p> <p>Aufgrund der Mobilität des OCS™ Herz können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in Bezug auf die Methodenqualität also keine widersprechende, sondern eine ergänzende Funktionalität.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>vgl. auch Abschnitt IV, Ziffer 2.2 Beratungsantrag vom 05.12.2019</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Die Methodenqualität der normothermen und pulsativen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Herztransplantation unter Verwendung des OCS™ Herz liegt aufgrund ihrer prägenden Behandlungsinhalte bereits dann vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befinden. Die Mobilität des OCS™ Herz erschließt für die Methode jedoch einen größeren Einsatzbereich, der sie von den Standardverfahren abhebt. Das ändert nichts an der Methodenqualität, sondern begründet wesentliche Vorteile der Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen.</p> <p>Mit der Methode wird die Aufbewahrungszeit des Herzens wesentlich verlängert. Gleichzeitig sind bereits während ihrer Anwendung umfangreiche Gewebeverträglichkeitstests möglich, welche die Funktion der Transplantate optimieren und die Gefahr einer Organabstoßung wesentlich verringern können. Es handelt sich somit um ein Gerät zur medizinischen Beurteilung, Erhaltung und Behandlung des für den Empfänger bestimmten Herzens.</p> <p>Eine künstliche Trennung der medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte, die zu dem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Herztransplantation gehören in die Segmente Beschaffung, Aufbereitung und</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Lieferung des Transplantats einerseits und die „eigentliche“ Transplantationsleistung im Krankenhaus andererseits ist nicht zielführend.</p> <p>Die von der DKG vertretene Auffassung, dass es sich vorliegend nicht um eine Methode der Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V handelt, ist im Ergebnis medizinisch nicht vertretbar.</p> <p>zu 2.3.2 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p> <p>Bei dem OCS™ Herz handelt es sich um eine etablierte Methode der Krankenhausbehandlung. Sie wird seit 2006 in deutschen Krankenhäusern durchgeführt. Seit 2009 gibt es einen OPS-Kode (5-375.*) zur Beschreibung einer „Herztransplantation mit normothermer und pulsatilem Organkonservierung“.</p> <p>Auch dieser Umstand zeigt, dass die medizinische Methode nicht dem organisatorischen Zuständigkeits- und Kostenbereich der DSO nach § 11 Abs. 1 TPG zuzuordnen ist, sondern als medizinische Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntg sachgerecht zugeordnet werden kann und zu finanzieren ist. Sie fällt somit grundsätzlich in die Zuständigkeit des G-BA im Rahmen des § 137h SGB V und des InEK.</p>	<p>vgl. im Einzelnen Abschnitt II, Ziffer 4 Beratungsantrag vom 05.12.2019</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Hiermit werden weder die Zuständigkeiten der DSO als Koordinierungsstelle noch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach dem Transplantationsgesetz in Frage gestellt. „Fraktionen mit den Zuständigkeitsbereichen der DSO“ (Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 8) sind nicht erkennbar.</p>	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse		
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		
Allgemeine Anmerkung		

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei (GKV-SV) / im Zusammenhang mit (DKG) einer Herztransplantation
----------------	--

Stellungnehmer	Prof. Dr. med. Gregor Warnecke Leitender Oberarzt Klinik für Herzchirurgie Universität Heidelberg Im Neuenheimer Feld 110 69120 Heidelberg	
Datum	24.09.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Der GKV-SV sagt auf Seite 5/6 der tragenden Gründe: <i>„Diese Unterschiede zwischen Kaltkonservierung und Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes sind so substantiell, dass der G-BA die Transplantation von Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Vergleich zur Transplantation von kalt konservierten Herzen als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht“</i> . Dem stimme ich aus den folgenden Gründen zu: siehe nebenstehend	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. - Im Gegensatz zur kalten Lagerung des Spenderherzens auf Eis ist die normotherme Konservierung des Herzens im Organ Care System eine anspruchsvolle Technik, die der kontinuierlichen Überwachung und Intervention durch einen oder mehrere spezialisierte Transplantationschirurgen bedürfen. Diese arbeiten eng mit dem Implantationsteam im Empfängerkrankenhaus zusammen und unterliegen der Weisungsbefugnis des leitenden Transplantationschirurgen. Die Technik wird in der derzeitigen Behandlungsrealität in Deutschland in erster Linie eingesetzt um die Ergebnisqualität der Herztransplantationen von chirurgisch komplexen voroperierten Empfängern (voroperiert mit LVAD u.ä.) zu verbessern. Dies ist notwendig, da mittlerweile, je nach Zentrum, 50 – 80% der Herzempfänger voroperiert sind. Da die chirurgische Präparation dieser voroperierten Empfänger viel Zeit in Anspruch nimmt, wird die eigentlich als Maximum definierte Ischämiezeit von 4 h regelmässig überschritten. Ischämiezeiten jenseits von 4 h führen zu deutlich schlechteren frühen Ergebnissen. Da im bekannten Spenderorganmangel in Deutschland immer weiter zunehmend Spenderherzen mit erweiterten Spenderkriterien akzeptiert werden müssen um überhaupt die Transplantationszahlen halten zu können, werden die langen Ischämiezeiten von über 4 h noch

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. relevanter, da die nicht-idealen Spenderorgane oft noch sensibler auf lange Ischämiezeiten reagieren. Um also indikationsgebunden für voroperierte Empfänger mit langen chirurgischen Präparationszeiten sicher Herzen, und erst recht solche mit erweiterten Spenderkriterien, akzeptieren zu können, ist der Einsatz des Organ Care System, in dem Konservierungszeiten von bis zu 8 h sicher möglich sind, und in dem die Organfunktion kontinuierlich überwacht werden kann, nicht nur segensreich, sondern in vielen Fällen schlicht notwendig. Völlig unzweifelhaft ist aus herzchirurgischer Sicht eine Herztransplantation mit OCS ein Eingriff für eine bestimmte Gruppe Patienten (voroperierte komplexe Fälle, denen gute oder nicht-ideale Spenderorgane implantiert werden) und eine Herztransplantation ohne OCS ein Eingriff für eine andere Gruppe Patienten (nicht voroperierte, denen gute oder auch nicht-ideale Spenderorgane implantiert werden. Diese Einschätzung wird von Prof. Dr. Jan Gummert, Vorsitzendem der Kommission Herz bei der STÄKO der BÄK, geteilt und wurde von diesem bei letzten diesbezüglichen STÄKO Beratung im Januar 2020 so vertreten. Damit ist eine Herztransplantation mit OCS etwas grundsätzlich anderes als eine Herztransplantation mit kalter Lagerung. Darüberhinaus kommen weitere Indikationen für den OCS Einsatz bei bestimmten nicht-idealen Spenderorganen, wie solchen mit linksventrikulärer Hypertrophie, in Betracht.

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Die DKG sagt auf S. 7 der tragenden Gründe: Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus, die lediglich als „innovatives Transportkonzept“ einzustufen ist. Eine Untersuchung und Behandlung bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzen des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Dem stimme ich aus folgenden Gründen nicht zu:	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Aus diesen Ausführungen der DKG spricht in erster Linie eine tiefe Unkenntnis der Herztransplantationsmedizin. Alle Spenderherzen werden in Deutschland von Chirurgen aus dem Team des Empfängerzentrums, die der direkten per Telefon durchgeführten Weisung des leitenden Transplantationschirurgen am Empfänger unterliegen, explantiert, transportiert und in den OP gebracht. Damit die ärztlichen Kollegen diese Tätigkeit nicht unentgeltlich in ihrer Freizeit durchführen müssen, erhalten Sie von der DSO hierfür auf eine Lohnsteuerkarte Klasse 6 eine Pauschale pro Entnahme. Die Verantwortung für Entnahme, Überprüfung der Spenderorganqualität und Überleben des Empfängers liegt beim Transplantationsteam des Empfängerzentrums. Dies schließt auch gleiche medizinrechtliche Verantwortung für das Transplantationsergebnis inklusive einer möglichen mangelhaften Funktion eines Spenderherzens ein. Alle 98 bisherigen Einsätze des OCS Herz in Deutschland, darunter auch die 21 in der DSO-Registerstudie aus 2011 und 2012, sind von den jeweiligen Teams des implantierenden Herztransplantationszentrums und nicht von der DSO oder sonst irgendeiner dritten Partei durchgeführt worden. Es sind keine zwei getrennten Vorgänge erkennbar.

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Die DKG sagt auf S. 5 der tragenden Gründe: Das OCS ist Teil der Organbeschaffung. Diese ist im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Verträge ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen OCS befasst und dazu auch bereits eine entsprechende Finanzierungsvereinbarung getroffen, die den Mehrkosten des Einsatzes des OCS begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des OCS verknüpft. Dem stimme ich aus folgenden Gründen nicht zu:	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Diese Aussage gleicht einer zynischen Nebelkerze. Kein OCS Herz-Einsatz in Deutschland wurde seit 2012 bezahlt. Auch nicht von der DSO. Das OCS Register der DSO ist nicht mehr existent, die Vertragslaufzeit lange abgelaufen. Alle seither in Deutschland durchgeführten OCS-Herz-Einsätze fanden in Hannover, Freiburg oder Essen statt. Keiner dieser Einsätze wurde bezahlt, obgleich sie ausschließlich von den Zentren aufgrund medizinischer Indikationen durchgeführt wurden um schlechten Ergebnissen bei Routinetransplantationen mit kalter Lagerung (erfolgreich!) zu begegnen. Derzeit wird vielen Patienten ein gewinnbringender Einsatz des OCS Herz vorenthalten, da die Transplantationszentren die zusätzlichen Mittel für das OCS Herz aus eigener Kraft nicht aufbringen können. So z.B. in meinem derzeitigen Zentrum Heidelberg. Sinn des angestrebten Stellungnahmeverfahrens beim GBA ist gerade eben, die nicht geklärte Finanzierung zu ordnen. Bestreben der DKG scheint aber leider zu sein, den derzeitigen ungeklärten Zustand möglichst lange zu perpetuieren.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den

5

Richtlinie XXX Stand: T. Monat JJJJ

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

B-1.6.3 Schriftliche Stellungnahme Transplantationszentrum Medizinische Hochschule Hannover (MHH) – BAh-19-006 Herz



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Herztransplantation
----------------	---

Stellungnehmer	Prof. Dr. Axel Haverich Medizinische Hochschule Hannover - Transplantationszentrum MHH Hannover - Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover	
Datum	24.09.2020	
Teilnahme an mündl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung (Organ Care System, OCS) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderherzen vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz des OCS sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit in Verbindung mit der Herztransplantation.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeigenschaften), die das OCS als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz des OCS um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch den Hinweis der GKV-SV auf die substanzielle Überlegenheit des Organperfusionsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die das OCS als eigenständige Methode qualifiziert. Das OCS ist vergleichbar mit einer Herz-Lungen-Maschine, die zweifellos eine Methode der Krankenbehandlung ist.</p>	<p>Die Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie (HTTG) und das Transplantationszentrum der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) verfügen über umfangreiche Erfahrungen mit dem OCS. Seit 2016 wurden insgesamt 66 Herztransplantationen nach Einsatz von OCS durchgeführt. Unsere Erfahrungen und wissenschaftlichen Studien haben die Sicherheit und Effektivität des OCS bestätigt.</p> <p>Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz des OCS ist eine Einbindung in den Therapieplan der Herztransplantation, der vom Chirurgenteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einem Spenderherz beginnt ab der telefonischen Annahme des Spenderherzens durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation des Spenderherzens in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Herztransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p> <p>Ein Spenderherz wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz des potenziellen Spenderherzens für einen Patienten/eine</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Da es sich beim OCS um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger-Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p>	<p>Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Transplantationsteam aus dem Zentrum mit einem OCS zur Klinik des verstorbenen Organspenders. Dort bewerten die Chirurgen das Organ klinisch, entnehmen es, prüfen es im OCS und bereiten den Transport ins Zentrum vor. Sobald das Spenderherz vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch Organisation der Transplantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt das Spenderherz an das OCS an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung und anschließendem Transport in einer Styroporbox hat der Einsatz des OCS folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und das OCS als eigenständige Methode ausweisen:</p>

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<ul style="list-style-type: none"> Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel des Spenderherzens aufrechterhalten, Schäden werden vermieden, das Herz schlägt weiter. Die Transportzeit kann von den obligatorischen unter 4 Stunden um einige Stunden verlängert werden. Dies hat u.a. Vorteile für die steigende Zahl von Kunstherz-Patienten. Ihre Vorbereitung für die Transplantation des Spenderherzens ist aufgrund von Verwachsungen oft sehr zeitaufwendig. Mit dem OCS können zudem auch Spenderherzen aus weiter entfernten Ländern wie Rumänien, Lettland oder Kroatien akzeptiert werden, die ansonsten wegen der zu langen Transportdauer abgelehnt werden müssten. Die verlängerte Transportzeit kommt zudem der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht. Anhand der im OCS gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs vor Ort beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Erfolgchancen ausgeschlossen werden. Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderherzen von älteren und vorerkrankten Spendern in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen haben gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den im OCS gemessenen Parametern und dem Outcome gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Spenderorgan kann im OCS mit Hormonen und Medikamenten, u.a. zur Vermeidung einer Abstoßung oder Vorbeugung einer Infektion, behandelt werden. Insgesamt dient die Verwendung des OCS bei der Herztransplantation sowohl der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse		
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		
Allgemeine Anmerkung		

Literaturverzeichnis

Ex-vivo perfusion of donor hearts for human heart transplantation (PROCEED II): a prospective, open-label, multicentre, randomised non-inferiority trial.

Ardehali A, Esmailian F, Deng M, Soltesz E, Hsieh E, Naka Y, Mancini D, Camacho M, Zucker M, LePrince P, Padera R, Kobashigawa J; PROCEED II trial investigators.

Lancet. 2015 Jun 27;385(9987):2577-84. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60261-6. Epub 2015 Apr 14.

PMID: 25888086 Clinical Trial.

Evaluation of the organ care system in heart transplantation with an adverse donor/recipient profile.

García Sáez D, Zych B, Sabashnikov A, Bowles CT, De Robertis F, Mohite PN, Popov AF, Maunz O, Patil NP, Weymann A, Pitt T, McBrearty L, Pates B, Hards R, Amrani M, Bahrami T, Banner NR, Simon AR.

Ann Thorac Surg. 2014 Dec;98(6):2099-105; discussion 2105-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.098. Epub 2014 Oct 23.

PMID: 25443013

Cardiac Transplantation in Higher Risk Patients: Is Ex Vivo Heart Perfusion a Safe Preservation Technique? A Two Center Experience

The Journal of Heart and Lung Transplantation, April 2019, Volume 38, Issue 4, Supplement, Page s43

S. V. Rojas, F. Ius, D. Schibilsky, T. Kaufeld, G. Warnecke



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

STELLUNGNAHME

zum Beschlussentwurf des G-BA über
den Einsatz einer normothermen und
pulsatilen Organkonservierung mit
Funktionsüberwachung

September 2020

Forschen. Lehren. Heilen.

© Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), 2020

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)
Jens Bussmann
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
www.uniklinika.de
Tel. +49 (0)30 3940517-0

Inhalt

I. Allgemeine Anmerkungen.....	4
II. Fazit.....	5

I. Allgemeine Anmerkungen

Der VUD stimmt im Namen der Universitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatischen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung“ und in den Tragenden Gründen der Position der DKG zu.

Zu den Ausführungen der GKV-SV sind folgende Punkte anzumerken:

Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als lex specialis 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen: Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a. die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntg vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen.

Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch Teil der allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde.

Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG (Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit) anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren. Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird. Die Rangfolge hängt von verschiedenen Kriterien ab, die die Erfolgsaussicht und Dringlichkeit operationalisieren. Auch die Qualität des Spenderorgans („Organcharakterisierung“) wird bei den Verfahren, die Eurotransplant anwendet, berücksichtigt.

Die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems darf und kann sich nicht daran orientieren, wer der Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann („Organcharakterisierung“). Sollten die Angaben von

TransMedics sich bewahrheiten, sind dies relevante Faktoren in der Organcharakterisierung und müssen der Vermittlungsstelle für die Vermittlungsentscheidung bekannt sein.

Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf).

Der Hersteller TransMedics führt an, mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen zu minimieren und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant zu verbessern. Die Bundesärztekammer hat daher die Verpflichtung, diese Studien und Studienergebnisse zu analysieren und zu bewerten. Je nachdem sind dann ggf. die BÄK-Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG und die BÄK-Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG anzupassen, um den gesetzlichen Auftrag, einer nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit gerechte Vermittlung an den best geeignetesten Patienten – einheitlich für Deutschland - nachzukommen.

II. Fazit

Im Transplantationsgesetz sind als *lex specialis* verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Herztransplantation	
Stellungnehmer	Deutsche Stiftung Organtransplantation Deutsche Stiftung Organtransplantation Hauptverwaltung Dr. med. Axel Rahmel – Medizinischer Vorstand Deutschherrnufer 52 60594 F	
Datum	24.09.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein (eine Teilnahme ist nach den Vorgaben nicht erwünscht, bei Rückfragen/bei Bedarf aber grundsätzlich möglich)

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Stellungnahme zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt	Um sich der Frage zu nähern, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, ist es zunächst wichtig, die grundsätzlichen Ziele und möglichen Vorteile der Maschinenperfusion gegenüber der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) festzuhalten: 1. Optimierung der Organkonservierung/Reduktion eines Ischämieschadens

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. 2. (fortlaufende) Evaluierung/Charakterisierung eines Spenderorgans 3. Behandlung eines Spenderorgans/Verbesserung der Spenderorganeigenschaften Zu 1.: In verschiedenen Studien bzw. Berichten gibt es Hinweise darauf, dass der in der Zeit von der Entnahme des Spenderorgans aus dem Organspender bis zur Implantation (Wiederherstellen der arteriellen Perfusion im Empfänger) auftretende, progrediente Schäden am Spenderorgan während SCS durch Maschinenperfusion reduziert und die vom Spenderorgan maximal tolerierte Zeit zwischen Entnahme und Implantation verlängert werden kann. Dies erlaubt längere Transportzeiten und damit Transportdistanzen, sowie eine längere Vorbereitungszeit beim Organempfänger bei komplexen operativen Situationen (zum Beispiel Patienten mit linksventrikulären Unterstützungssystemen bei der Herztransplantation). Derzeit werden je nach Organ unterschiedliche Strategien zur Maschinenperfusion angewendet ¹ : - unterschiedliche Temperaturen (normotherm, subnormotherm, hypotherm und experimentell subzero), - mit/ohne Sauerstoffgabe (oxygeniert/nicht oxygeniert) bzw. mit/ohne Zugabe von Nährstoffen, - kontinuierlicher Einsatz/Kombination mit SCS,

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>- unterschiedliche Konservierungslösung (je nach Hersteller). Theoretische Überlegungen und experimentelle Untersuchungen sprechen für mögliche Vorteile einer normothermen Maschinenperfusion mit Oxygenierung, eine abschließende Beurteilung ist allerdings derzeit nach Ansicht vieler Experten noch nicht möglich.</p> <p>Zu 2.: Während der Maschinenperfusion kann eine fortlaufende Beobachtung des Organs und seiner Eigenschaften erfolgen. Dies kann zum Beispiel durch Erfassung von Laborparametern stattfinden. Beim Einsatz des Organ Care Systems ist u.a. das kontinuierliche Monitoring des Laktatwertes in der Organperfusion beschrieben, bei einem kritischen Anstieg des Laktatwertes wird das Organ in der Regel als nicht transplantabel angesehen. Andere Labor- oder Funktionsparameter wurden in der Literatur zur Beurteilung von Nieren, Leber und Lungen bei der Maschinenperfusion beschrieben. Somit kann sich der Prozess der Spenderorgancharakterisierung, der schon vor der Organentnahme begonnen hat, auch während der Maschinenperfusion kontinuierlich fortsetzen. Diese kontinuierliche Spendercharakterisierung ist von besonderer Bedeutung im Zusammenhang mit dem nachfolgend beschriebenen Aspekt, der Behandlung des Spenderorgans während der Maschinenperfusion.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Zu 3.: Die entnommenen Spenderorgane können allein durch die kontinuierliche Perfusion, aber auch durch Einsatz zusätzlicher, derzeit vielfach noch in der Erprobung oder Entwicklung befindlicher Behandlungsmaßnahmen, in ihren Eigenschaften verändert werden. Als Extrembeispiel sei erwähnt, dass für die Lebertransplantation berichtet wurde, dass Organe, die von den Entnahmehirurgen bzw. den Transplantationszentren anhand der zu dem Zeitpunkt vorliegenden Spendercharakterisierung für eine Transplantation abgelehnt wurden, nach einer Zeit an der Maschinenperfusion und erneuter Beurteilung des Spenderorgans dann doch für eine Organtransplantation als geeignet eingestuft wurden. Über diese allein durch die Maschinenperfusion bedingte Änderung/Verbesserung der Organfunktion hinaus, wird derzeit eine Vielzahl von zellulären, genetischen und pharmakologischen Interventionen während der Maschinenperfusion diskutiert und zum Teil bereits evaluiert, die die Organeigenschaften verändern. Ziel ist es, dadurch die Möglichkeit für die Verwendung von Spenderorganen und die Ergebnisse der Organtransplantation positiv zu beeinflussen.</p> <p>Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen also offensichtlich formal in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Zudem ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung von SCS üblich, durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation (siehe Punkt</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>1.) wird sich diese Möglichkeit einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p> <p>Ganz besonders deutlich wird der bereits erwähnte Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die initial als nicht transplantabel eingestuft wurden und die nach einer Zeit der Maschinenperfusion dann als transplantabel eingestuft werden. Hier ist offensichtlich, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der Maschinenperfusion fortgesetzt wird. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion – gegebenenfalls mit Behandlung – substantiell ändern. Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen² nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse als auch durch die Begutachtung</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>des Spenderorgans durch den Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit kontinuierlicher fortgeführter Evaluation des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Ein anderes Beispiel für die fortgesetzte Spenderorgancharakterisierung während der Maschinenperfusion ist in den Niederlanden zu beobachten: Spendernieren werden dort bereits heute unmittelbar nach der Entnahme maschinell perfundiert, die Allokation erfolgt häufig erst danach. Theoretisch können die während der Maschinenperfusion erhobenen Befunde somit bei der Allokation dieser Nieren berücksichtigt werden.</p> <p>Eine Möglichkeit, die diesen Grundgedanken konsequent weiterentwickelt, wird in dem bereits erwähnten Editorial von Peter Friend dargestellt: Es handelt sich um die</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Etablierung von sogenannten „organ assessment and repair centers“, in denen Spenderorgane beurteilt und behandelt werden können, in Nordamerika sind diese für Spenderlungen schon zum Teil mit guten ersten Ergebnissen etabliert. Aus diesen Überlegungen wird deutlich, dass die Organcharakterisierung und Behandlung während der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem einzelnen individuellen Patienten, sondern durchaus einem breiteren Kreis möglicher Organempfänger dienen kann.</p> <p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p> <p>Abschließend möchten wir noch darauf hinweisen, dass der Deutschen Stiftung Organtransplantation eine enge Kooperation mit den deutschen Transplantationszentren bei der Durchführung der Maschinenperfusion außerordentlich sinnvoll und erforderlich erscheint. Dies ergibt sich aus den umfangreichen logistischen Herausforderungen beim Einsatz der Maschinenperfusion im Zusammenhang mit dem</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Organtransplantationsprozess einerseits, aber auch bei der Beschaffung und dem Unterhalt bzw. der Wartung der notwendigen Geräte andererseits – beides Themenbereiche in welchen die DSO bereits heute Erfahrung besitzt.

Literaturverzeichnis

1. P.J. Friend, Strategies in organ preservation – a new golden age, Transplantation 2020; 104(9):1753-5
2. Verfahrensanweisungen der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes

B-1.7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Herz

Der Volltext der schriftlichen Stellungnahmen ist im Kapitel B-1.6 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-1.7.1 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“				
1.	TransMedics	<p>Zu Tragende Gründe</p> <p>Position GKV-SV: 2.3.1 Bewertung der Methodeneigenschaft</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Herztransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Herztransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Die extrakorporalen Untersuchungs- und Behandlungsschritte sind wie die weiteren Behandlungsmaßnahmen der Herztransplantation des Organempfängers zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Herz bereits feststeht.</p> <p>Insgesamt sind die Ausführungen zutreffend und werden unter Verweis auf die einschlägige Rechtsprechung des BSG überzeugend begründet. (Vgl. auch Abschnitt II, Ziffer 2.2,</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	Keine Änderungen

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		Abschnitt IV, Ziffer 2.2 Beratungsantrag vom 05.12.2019)		
2.	TransMedics	<p>Zu Tragende Gründe Position DKG: 2.3.1 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans. Sie wird nicht deshalb nur „im Zusammenhang“ mit einer Herztransplantation eingesetzt. Die Ausführungen lassen weitgehend außer Betracht, dass es sich bei der Bewertung der Methodeigenschaften und ihres theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts um eine medizinisch-wissenschaftliche Fragestellung handelt. Die Fragestellung ist unter Berücksichtigung des in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. Verfo G-BA geregelten rechtlichen Rahmens medizinisch zu beantworten. Gesetzliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen treffen dagegen keine medizinische Aussage über die Methodenqualität und das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts. Sie knüpfen – wie § 137h SGB V – an</p>	<p>DKG: Kenntnisnahme</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		das Vorliegen einer medizinischen Methode an.		
3.	TransMedics	<p>Zu den Positionen der DKG im Einzelnen:</p> <p>1. „Im vorliegenden Fall ist jedoch offenkundig, dass die Regelungen des § 137h Abs. 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegenstehen, die für den Beratungsgegenstand, das OCS, einschlägig sind.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p> <p>Gesetzliche Finanzierungsregelungen sind ungeeignet, die medizinisch-fachlich zu bewertende Methodeneigenschaft i.S.d. § 137h SGB V festzustellen. Die Anwendbarkeit der jeweils einschlägigen Finanzierungsregelungen ist eine Folge, nicht aber die Ursache dafür, dass eine medizinische Methode vorliegt.</p> <p>Beratungsgegenstand ist nicht das „OCS“. Der Beratungsantrag bezieht sich auf die Methode der „extrakorporalen Diagnose und Behandlung von zu transplantierenden</p>	<p>DKG:</p> <p>Kenntnisnahme</p> <p>In der Begründung zur Einführung des §137h SGB V wird aufgeführt, dass mit der Einführung des §137h SGB V daher gesetzlich ein neues Verfahren vorgegeben wird, wonach ein Krankenhaus, das für die Anwendung einer entsprechenden Methode erstmalig die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber informieren und ihm die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Bewertung der Methode übermitteln muss.</p> <p>Eine strikte Trennung von gesetzlichen Finanzierungsregelungen kann schon deshalb nicht gefordert werden.</p> <p>Ausgangspunkt für das Verfahren nach 137h SGB V ist eine NUB-Anfrage eines Krankenhauses an das Finanzierungssystem nach § 17b bzw. § 17d SGB V. Dieser Logik folgend ist der 137h SGB V auch in seinen Absätzen 3 und 4 konzipiert. Die für den</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Organen“ bei Herz-, Leber- und Lungentransplantationen. (vgl. Abschnitt II, Ziffern 1.1, 2.1 ff. Beratungsantrag vom 05.12.2019)</p> <p>Die TransMedics® Organ Care Systeme (OCS™) Herz, Lunge oder Leber sind die im Beratungsantrag dargestellten Medizinprodukte hoher Risikoklasse. (vgl. Abschnitt II, Ziffer 3 Beratungsantrag vom 05.12.2019)</p>	<p>Beratungsgegenstand einschlägigen Vergütungsregelungen finden sich jedoch im Zuständigkeitsbereich der DSO. Die Regelungen des § 137h SGB V sind auf solch einen Fall nicht zugeschnitten, was in der Folge Friktionen erwarten lässt.</p> <p>Dem Hinweis des SN zur Bezeichnung des Beratungsgegenstandes wird gefolgt und diese an der genannten Stelle in den TrG an die im übrigen Dokument verwendete Bezeichnung angepasst.</p>	
4.	TransMedics	<p>2. „Das OCS ist Teil der Organbeschaffung. Diese ist im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Verträge ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO).“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p> <p>Der Verweis auf Zuständigkeiten ist ungeeignet, etwas zur Feststellung der medizinisch-fachlich zu bewertenden Methodeigenschaft beizutragen.</p>	<p>DKG:</p> <p>Das TPG definiert die Aufgaben der Koordinierungsstelle (DSO), welche nach dem Verständnis der durch das TPG beliehenen Vertragsparteien Bestandteil der „Organbeschaffung“ sind. Der Begriff ist in zurückliegenden Vereinbarungen zur Koordinierungsstelle geprägt worden und findet sich auch in der aktuellen Vereinbarung zum DSO-Budget.</p> <p>Nach §1 Absatz 2 TPG gilt das TPG für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Das Transplantationsgesetz kennt den Begriff „Organbeschaffung“ nicht. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die ihr gem. § 11 Abs. 1 S. 1, 2 TPG übertragenen organisatorischen Aufgaben bei der Vorbereitung der Entnahme, der Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen. Hierbei handelt es sich um gemeinschaftliche Aufgaben der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser.</p> <p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO vor. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerFO G-BA).</p> <p>Soweit die Leistungsansprüche gesetzlich krankenversicherter Patienten gem. §§ 27, 39 SGB V reichen, die auch Leistungen bei der Organtransplantation umfassen (ausdrücklich gem. § 27 Abs. 1a SGB V), reicht die Zuständigkeit des G-BA für das Leistungs- und das komplementäre Leistungserbringungsrecht der GKV.</p>	<p>Vorbereitung dieser Maßnahmen.</p> <p>Nach § 11 Absatz 1a TPG hat die DSO unter anderem die Aufgabe, „die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere...</p> <p>7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,“</p> <p>Ein Verweis auf § 27 Absatz 1a ist hier nicht zielführend, da in §27 Absatz 1a Leistungsansprüche für Lebendspender geregelt werden.</p>	

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
5.	TransMedics	<p>3. „Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen OCS befasst und dazu auch bereits eine entsprechende Finanzierungsvereinbarung getroffen, die den Mehrkosten des Einsatzes des OCS begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des OCS verknüpft. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen, deren Finanzierung noch ungesichert ist und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist.“</p> <p>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 5)</p> <p>Anhand von Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen lässt sich die medizinisch-fachlich zu bewertende Methodeneigenschaft nicht feststellen.</p> <p>Es gibt keine „Finanzierungsvereinbarung“, die eine regelhafte Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget sicherstellt.</p> <p>Die angesprochenen vertraglichen Vereinbarungen betreffen eine</p>	<p>DKG:</p> <p>Nach Kenntnis des G-BA besteht das Gesamtbudget der DSO für das Jahr 2020 aus den folgenden Komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisationspauschale (Finanzierung der DSO sowie der Landesgliederungen) • Aufwandserstattung für Entnahmekrankenhäuser (Finanzierung der Organentnahme) • Flugpauschale (Finanzierung der Kosten für den Organtransport per Flugzeug) • Finanzierungspuschale für die Transplantationsbeauftragten • Betrieb der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin und des Transplantationsregisters <p>Das aktuelle Budget berücksichtigt das Zweite Gesetz zur Änderung des TPG und gilt entsprechend seinem Inkrafttreten für Leistungen ab dem 01.04.2019. Mit dem neuen Gesetz wurden Anpassungen in der Vergütung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten notwendig. Die Änderungen betreffen zwei Budgetkomponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufwandserstattung für 	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Evaluationsphase, die für die Jahre 2011 bis 2013 konzipiert wurde und einer regelhaften Finanzierung des OCS™ Herz vorausgehen sollte. (Ausführlich zur „OCS-Vereinbarung vgl. Abschnitt IV, Ziffer 1 Beratungsantrag vom 05.12.2019)</p> <p>Die am 11.10.2011 abgeschlossene „Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care Systems für Herzen (OCS™)“ war auf einen Untersuchungszeitraum von 24 Monaten angelegt. Mit Blick auf den damaligen Erkenntnisstand sollte sie der zusätzlichen Evaluation der extrakorporalen Diagnose und Behandlung von Spenderherzen unter Einsatz des OCS™ Herz dienen. Die Anzahl der Einsätze des OCS™-Systems und die Dauer des sog. OCS™-Programms wurden vertraglich begrenzt.</p> <p>Die Finanzierung des OCS™-Systems lag einerseits bei den Herztransplantationszentren (OCS™-Basiseinheiten, Service, Schulung) sowie andererseits bei der DSO (OCS™-Perfusionseinheiten). Eine Finanzierung über das DSO-Budget setzte voraus, das die Einschlusskriterien eines gleichzeitig vereinbarten Registerprotokolls erfüllt.</p>	<p>Entnahmekrankenhäuser (Finanzierung der Organentnahme)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finanzierungspauschale für die Transplantationsbeauftragten. <p>Die Vergütung für den Einsatz des Organ Care Systems™ (OCS™) erfolgt zusätzlich.</p> <p>In der aktuellen Vereinbarung zum DSO-Budget für das Jahr 2020 nach § 7 des Koordinierungsstellenvertrages gemäß § 11 TPG liegt eine entsprechende Regelung (Nr.5) vor. Der G-BA geht somit davon aus, dass damit die Zuständigkeit für eine Vergütung für den Einsatz des Organ Care Systems™ (OCS™) eindeutig bei der DSO liegt und nicht über das Fallpauschalensystem einschließlich seiner besonderen Regelungen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt. Bei Letzterem erfolgt die Vergütung im Übrigen direkt durch die einzelne Krankenkasse an die einzelnen Krankenhäuser.</p>	

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Das OCS™-Programms basierte also auf den medizinisch-wissenschaftlichen Rahmenbedingungen des Jahres 2011. (vgl. Studien gem. Abschnitt III B, Ziffer 4 des Beratungsantrags)</p> <p>Die Überlegenheit der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation gegenüber dem Standardverfahren der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen ist zwischenzeitlich in verschiedener Untersuchungen im Bereich der Transplantationsmedizin festgestellt worden, die zwischenzeitlich publiziert wurden.</p> <p>Die Finanzierung des OCS™ Herz über das beendete OCS™-Programm ist seit vielen Jahren nicht mehr möglich.</p>		
6.	TransMedics	<p>4. „Gemäß § 16 Abs. 1 Transplantationsgesetz ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft zuständig und hat dazu in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten, zu</p>	<p>DKG: siehe Nr. 4</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>regeln. Der Normencharakter dieser Richtlinien findet seine Unterstreichung in dem Umstand, dass diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen sind. Die Richtlinie ermöglicht auch ein Abweichen von seinen Vorgaben „zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“. Das in der o. g. DSO-Vereinbarung zur OCS verfolgte Ziel der Gewinnung neuer Erkenntnisse stellt so einen Fall in idealtypischer Weise dar.“</i></p> <p><i>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 6)</i></p> <p>Auch in diesem Zusammenhang tragen Zuständigkeitsvorschriften wiederum nichts zur Feststellung der medizinisch-fachlich zu bewertenden Methodeigenschaften bei.</p> <p>Die Zuständigkeit des G-BA für Methodenbewertungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer aus medizinisch-fachlicher Sicht gem. § 16 TPG ergänzt, aber nicht ersetzt.</p> <p>Unabhängig von Aufgabenzuweisungen im Rahmen des Transplantationsrechts regelt das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Leistungsansprüche der Spender und Empfänger in §§ 27 Abs. 1, 1a, 39 SGB V. Komplementär erstreckt sich der Zuständigkeitsbereich des G-BA für eine Methodenbewertung nach §§ 135 ff. SGB V auf die gegenüber diesen Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Behandlungsleistungen.</p> <p>Dass die Bundesärztekammer zum Beispiel nach § 16 Abs. 1 Nr. 4a TPG Richtlinien zu Untersuchungen des Organspenders erlässt, bedeutet nicht, dass die Zuständigkeit des G-BA für die Bewertung medizinischer Methoden im Anwendungsbereich des § 27 Abs. 1a SGB V entfällt.</p> <p>Ausschlaggebend für die Methodenqualität der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Herztransplantation unter Verwendung des OCS™ Herz sind die prägenden Behandlungsinhalte dieser medizinischen Methode, die der GKV-SV auf S. 5 der Tragenden Gründe, Stand 27.08.2020 zutreffend beschreibt.</p>		
7.	TransMedics	5. „Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung	DKG:	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus, die lediglich als „innovatives Transportkonzept“ einzustufen ist.“</i></p> <p><i>(Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 7)</i></p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation ist kein „innovatives Transportkonzept“, sondern bezeichnet aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Herztransplantation. (vgl. auch Abschnitt IV, Ziffer 2.2 Beratungsantrag vom 05.12.2019).</p> <p>Das OCS™ Herz ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung des Spenderherzens mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht.</p> <p>Aufgrund der Mobilität des OCS™ Herz können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in</p>	Kenntnisnahme	

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Bezug auf die Methodenqualität also keine widersprechende, sondern eine ergänzende Funktionalität.</p> <p>Die Methodenqualität der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Herztransplantation unter Verwendung des OCS™ Herz liegt aufgrund ihrer prägenden Behandlungsinhalte bereits dann vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befinden. Die Mobilität des OCS™ Herz erschließt für die Methode jedoch einen größeren Einsatzbereich, der sie von den Standardverfahren abhebt. Das ändert nichts an der Methodenqualität, sondern begründet wesentliche Vorteile der Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen.</p> <p>Mit der Methode wird die Aufbewahrungszeit des Herzens wesentlich verlängert. Gleichzeitig sind bereits während ihrer Anwendung umfangreiche Gewebeverträglichkeitstests möglich, welche die Funktion der Transplantate optimieren und die Gefahr einer Organabstoßung wesentlich verringern können. Es handelt sich somit um ein Gerät zur</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>medizinischen Beurteilung, Erhaltung und Behandlung des für den Empfänger bestimmten Herzen.</p> <p>Eine künstliche Trennung der medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte, die zu dem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Herztransplantation gehören in die Segmente Beschaffung, Aufbereitung und Lieferung des Transplantats einerseits und die „eigentliche“ Transplantationsleistung im Krankenhaus andererseits ist nicht zielführend.</p> <p>Die von der DKG vertretene Auffassung, dass es sich vorliegend nicht um eine Methode der Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V handelt, ist im Ergebnis medizinisch nicht vertretbar.</p>		
8.	TransMedics	<p>Zu Tragende Gründe 2.3.2 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p> <p>Bei dem OCS™ Herz handelt es sich um eine etablierte Methode der Krankenhausbehandlung. Sie wird seit 2006 in deutschen Krankenhäusern durchgeführt. Seit</p>	<p>DKG:</p> <p>Kenntnisnahme</p> <p>Der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ist ein Klassifikationssystem zur Verschlüsselung von Operationen,</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>2009 gibt es einen OPS-Kode (5-375.*) zur Beschreibung einer „Herztransplantation mit normothermer und pulsatilem Organkonservierung“.</p> <p>Auch dieser Umstand zeigt, dass die medizinische Methode nicht dem organisatorischen Zuständigkeits- und Kostenbereich der DSO nach § 11 Abs. 1 TPG zuzuordnen ist, sondern als medizinische Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntgG sachgerecht zugeordnet werden kann und zu finanzieren ist. Sie fällt somit grundsätzlich in die Zuständigkeit des G-BA im Rahmen des § 137h SGB V und des InEK. Hiermit werden weder die Zuständigkeiten der DSO als Koordinierungsstelle noch die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach dem Transplantationsgesetz in Frage gestellt. „Friktionen mit den Zuständigkeitsbereichen der DSO“ (Tragende Gründe, Stand 27.08.2020, S. 8) sind nicht erkennbar.</p>	<p>Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen und kein Finanzierungssystem. Ein OPS-Kode muss nicht zwangsläufig eine Methode abbilden.</p>	
9.	MHH	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung (Organ Care System, OCS) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und</p>	<p>GKV-SV/ DKG: Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass mit dem Feststellungsbeschluss keinerlei Aussagen zu Nutzen oder Schaden des OCS-Einsatzes einhergehen.</p>	<p><u>Keine Änderungen</u></p>

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderherzen vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz des OCS sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit in Verbindung mit der Herztransplantation.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeigenschaft), die das OCS als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz des OCS um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch den Hinweis der GKV-SV auf die substanzielle Überlegenheit des Organperfusionsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die das OCS als eigenständige Methode qualifiziert. Das OCS ist vergleichbar mit einer Herz-Lungen-Maschine, die zweifellos eine Methode der Krankenbehandlung ist.</p> <p>Da es sich beim OCS um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger-Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p> <p>Begründung</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Die Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie (HTTG) und das Transplantationszentrum der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) verfügen über umfangreiche Erfahrungen mit dem OCS. Seit 2016 wurden insgesamt 66 Herztransplantationen nach Einsatz von OCS durchgeführt. Unsere Erfahrungen und wissenschaftlichen Studien haben die Sicherheit und Effektivität des OCS bestätigt. Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz des OCS ist eine Einbindung in den Therapieplan der Herztransplantation, der vom Chirurgenteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einem Spenderherz beginnt ab der telefonischen Annahme des Spenderherzens durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation des Spenderherzens in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Herztransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p> <p>Ein Spenderherz wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz des potenziellen Spenderherzens für einen Patienten/eine Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Transplantationsteam aus dem Zentrum mit einem OCS zur Klinik des verstorbenen Organspenders. Dort bewerten</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>die Chirurgen das Organ klinisch, entnehmen es, prüfen es im OCS und bereiten den Transport ins Zentrum vor. Sobald das Spenderherz vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch Organisation der Transplantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt das Spenderherz an das OCS an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung und anschließendem Transport in einer Styroporbox hat der Einsatz des OCS folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und das OCS als eigenständige Methode ausweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel des Spenderherzens aufrechterhalten, Schäden werden vermieden, das Herz schlägt weiter. • Die Transportzeit kann von den obligatorischen unter 4 Stunden um einige 		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Stunden verlängert werden. Dies hat u.a. Vorteile für die steigende Zahl von Kunstherz-Patienten. Ihre Vorbereitung für die Transplantation des Spenderherzens ist aufgrund von Verwachsungen oft sehr zeitaufwendig.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit dem OCS können zudem auch Spenderherzen aus weiter entfernten Ländern wie Rumänien, Lettland oder Kroatien akzeptiert werden, die ansonsten wegen der zu langen Transportdauer abgelehnt werden müssten. Die verlängerte Transportzeit kommt zudem der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht. • Anhand der im OCS gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs vor Ort beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgchancen ausgeschlossen werden. Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderherzen von älteren und vorerkrankten Spendern in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen haben gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den im OCS gemessenen Parametern und dem Outcome gibt. • Das Spenderorgan kann im OCS mit Hormonen und Medikamenten, u.a. zur 		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Vermeidung einer Abstoßung oder Vorbeugung einer Infektion, behandelt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insgesamt dient die Verwendung des OCS bei der Herztransplantation sowohl der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit. 		
10.	UK Heidelberg	<p>Zu Tragende Gründe Position GKV-SV 2.3.1 Bewertung der Methodeneigenschaft Der GKV-SV sagt auf Seite 5/6 der tragenden Gründe: <i>„Diese Unterschiede zwischen Kaltkonservierung und Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes sind so substantiell, dass der G-BA die Transplantation von Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Vergleich zur Transplantation von kalt konservierten Herzen als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht“.</i> Dem stimme ich aus den folgenden Gründen zu: Im Gegensatz zur kalten Lagerung des Spenderherzens auf Eis ist die normotherme Konservierung des Herzens im Organ Care System eine anspruchsvolle Technik, die der</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass mit dem Feststellungsbeschluss keinerlei Aussagen zu Nutzen oder Schaden des OCS-Einsatzes einhergehen.</p>	<p><u>Keine Änderungen</u></p>

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>kontinuierlichen Überwachung und Intervention durch einen oder mehrere spezialisierte Transplantationschirurgen bedürfen. Diese arbeiten eng mit dem Implantationsteam im Empfängerkrankenhaus zusammen und unterliegen der Weisungsbefugnis des leitenden Transplantationschirurgen. Die Technik wird in der derzeitigen Behandlungsrealität in Deutschland in erster Linie eingesetzt um die Ergebnisqualität der Herztransplantationen von chirurgisch komplexen voroperierten Empfängern (voroperiert mit LVAD u.ä.) zu verbessern. Dies ist notwendig, da mittlerweile, je nach Zentrum, 50 – 80% der Herzempfänger voroperiert sind. Da die chirurgische Präparation dieser voroperierten Empfänger viel Zeit in Anspruch nimmt, wird die eigentlich als Maximum definierte Ischämiezeit von 4 h regelmässig überschritten. Ischämiezeiten jenseits von 4 h führen zu deutlich schlechteren frühen Ergebnissen. Da im bekannten Spenderorganmangel in Deutschland immer weiter zunehmend Spenderherzen mit erweiterten Spenderkriterien akzeptiert werden müssen um überhaupt die Transplantationszahlen halten zu können, werden die langen Ischämiezeiten von über 4</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>h noch relevanter, da die nicht-idealen Spenderorgane oft noch sensibler auf lange Ischämiezeiten reagieren. Um also indikationsgebunden für voroperierte Empfänger mit langen chirurgischen Präparationszeiten sicher Herzen, und erst recht solche mit erweiterten Spenderkriterien, akzeptieren zu können, ist der Einsatz des Organ Care System, in dem Konservierungszeiten von bis zu 8 h sicher möglich sind, und in dem die Organfunktion kontinuierlich überwacht werden kann, nicht nur segensreich, sondern in vielen Fällen schlicht notwendig. Völlig unzweifelhaft ist aus herzchirurgischer Sicht eine Herztransplantation mit OCS ein Eingriff für eine bestimmte Gruppe Patienten (voroperierte komplexe Fälle, denen gute oder nicht-ideale Spenderorgane implantiert werden) und eine Herztransplantation ohne OCS ein Eingriff für eine andere Gruppe Patienten (nicht voroperierte, denen gute oder auch nicht-ideale Spenderorgane implantiert werden. Diese Einschätzung wird von Prof. Dr. Jan Gummert, Vorsitzendem der Kommission Herz bei der STÄKO der BÄK, geteilt und wurde von diesem bei letzten diesbezüglichen STÄKO Beratung im Januar 2020 so vertreten. Damit ist eine Herztransplantation mit OCS etwas</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		grundsätzlich anderes als eine Herztransplantation mit kalter Lagerung. Darüberhinaus kommen weitere Indikationen für den OCS Einsatz bei bestimmten nicht-idealen Spenderorganen, wie solchen mit linksventrikulärer Hypertrophie, in Betracht.		
11.	UK Heidelberg	<p>Zu Tragende Gründe Position DKG 2.3.1 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V <i>Die DKG sagt auf S. 5 der tragenden Gründe: Das OCS ist Teil der Organbeschaffung. Diese ist im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Verträge ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen OCS befasst und dazu auch bereits eine entsprechende Finanzierungsvereinbarung getroffen, die den Mehrkosten des Einsatzes des OCS begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des OCS verknüpft.</i></p>	<p>DKG: siehe auch Nr. 5</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Dem stimme ich aus folgenden Gründen nicht zu:</p> <p>Diese Aussage gleicht einer zynischen Nebelkerze. Kein OCS Herz-Einsatz in Deutschland wurde seit 2012 bezahlt. Auch nicht von der DSO. Das OCS Register der DSO ist nicht mehr existent, die Vertragslaufzeit lange abgelaufen. Alle seither in Deutschland durchgeführten OCS-Herz-Einsätze fanden in Hannover, Freiburg oder Essen statt. Keiner dieser Einsätze wurde bezahlt, obgleich sie ausschließlich von den Zentren aufgrund medizinischer Indikationen durchgeführt wurden um schlechten Ergebnissen bei Routinetransplantationen mit kalter Lagerung (erfolgreich!) zu begegnen. Derzeit wird vielen Patienten ein gewinnbringender Einsatz des OCS Herz vorenthalten, da die Transplantationszentren die zusätzlichen Mittel für das OCS Herz aus eigener Kraft nicht aufbringen können. So z.B. in meinem derzeitigen Zentrum Heidelberg. Sinn des angestrebten Stellungnahmeverfahrens beim GBA ist gerade eben, die nicht geklärte Finanzierung zu ordnen. Bestreben der DKG scheint aber leider zu sein, den derzeitigen ungeklärten Zustand möglichst lange zu perpetuieren.</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
12.	UK Heidelberg	<p>Zu Tragende Gründe Position DKG 2.3.1 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V <i>Die DKG sagt auf S. 7 der tragenden Gründe:</i> <i>Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus, die lediglich als „innovatives Transportkonzept“ einzustufen ist. Eine Untersuchung und Behandlung bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge.</i></p> <p>Dem stimme ich aus folgenden Gründen nicht zu:</p> <p>Aus diesen Ausführungen der DKG spricht in erster Linie eine tiefe Unkenntnis der Herztransplantationsmedizin. Alle Spenderherzen werden in Deutschland von Chirurgen aus dem Team des Empfängerzentrums, die der direkten per Telefon durchgeführten Weisung des</p>	<p>DKG:</p> <p>Trotz der Tatsache, dass es sich im Methodenverständnis des G-BA um zwei getrennte Vorgänge handelt, kann die Herztransplantation im ihrem medizinischem Vorgehen von der Entnahme beim Spender bis zur erfolgreichen Implantation beim Empfänger selbstverständlich zu einem großen Teil von Personen durchgeführt werden, die ein und denselben Transplantationszentrum entstammen. Dies wird mit den Ausführungen überhaupt nicht in Frage gestellt.</p> <p>Unterschiedlich ist, wie auch im vom SN skizzierten Vorgehen dargestellt, die Abrechnung der einzelnen Schritte. So ist die DSO nach §11 Absatz 1a TPG verantwortlich für die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle und somit auch für deren Vergütung. Die danach erfolgte Übertragung in einem Krankenhaus wird über das Entgeltsystem nach § 17b SGB V vergütet.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>leitenden Transplantationschirurgen am Empfänger unterliegen, explantiert, transportiert und in den OP gebracht. Damit die ärztlichen Kollegen diese Tätigkeit nicht unentgeltlich in ihrer Freizeit durchführen müssen, erhalten Sie von der DSO hierfür auf eine Lohnsteuerkarte Klasse 6 eine Pauschale pro Entnahme. Die Verantwortung für Entnahme, Überprüfung der Spenderorganqualität und Überleben des Empfängers liegt beim Transplantationsteam des Empfängerzentrums. Dies schließt auch jegliche medizinrechtliche Verantwortung für das Transplantationsergebnis inklusive einer möglichen mangelhaften Funktion eines Spenderherzens ein. Alle 98 bisherigen Einsätze des OCS Herz in Deutschland, darunter auch die 21 in der DSO-Registerstudie aus 2011 und 2012, sind von den jeweiligen Teams des implantierenden Herztransplantationszentrums und nicht von der DSO oder sonst irgendeiner dritten Partei durchgeführt worden. Es sind keine zwei getrennten Vorgänge erkennbar.</p>		

B-1.7.2 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“				
13	VUD	<p>Der VUD stimmt im Namen der Unversitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung“ und in den Tragenden Gründen der Position der DKG zu. Zu den Ausführungen der GKV-SV sind folgende Punkte anzumerken: Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als lex specialis 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen:</p> <p>Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Kenntnisnahme. Den Ausführungen des VUD ist folgende Argumentation entgegenzusetzen:</p> <p>Die Regelungen des TPG sowie die Finanzierungsvereinbarungen zu Leistungen der DSO stehen nicht außerhalb des SGB V, sondern dienen der Ermöglichung des nach diesem bestehenden Anspruchs des Organempfängers auf Krankenbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB V. Hieran ändert auch die Tatsache nichts, dass das TPG spezialgesetzliche Vorgaben für die Transplantation macht, die tlw. durch die Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 TPG sowie speziell für den Transport durch die Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 7 TPG konkretisiert werden. Letztere Vorgaben sind bei der Realisierung der Leistungsansprüche innerhalb der GKV genauso zu beachten</p>	

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntgG vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen. Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch Teil der allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde. Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG (Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit) anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren. Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird. Die Rangfolge hängt von verschiedenen Kriterien ab, die die Erfolgsaussicht und Dringlichkeit operationalisieren. Auch die Qualität des Spenderorgans („Organcharakterisierung“) wird bei den Verfahren, die Eurotransplant anwendet, berücksichtigt. Die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems darf und kann sich nicht daran orientieren, wer der</p>	<p>wie seit jeher spezialgesetzliche Vorgaben etwa des GenDG oder des Strahlenschutzgesetzes an vielen anderen Stellen. Diese lassen mangels spezialgesetzlicher Vorrangsregelungen die Bewertungsaufgaben des G-BA im Bereich der Methodenbewertung unberührt. Letzteres gilt folglich auch für die Überformung des hier gegenständlichen Bereichs durch das TPG (einschl. der darin genannten untergesetzlichen Vorgaben wie auch der einschlägigen Richtlinie der BÄK).</p> <p>DKG: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann („Organcharakterisierung“). Sollten die Angaben von TransMedics sich bewahrheiten, sind dies relevante Faktoren in der Organcharakterisierung und müssen der Vermittlungsstelle für die Vermittlungsentscheidung bekannt sein.</p> <p>Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf).</p> <p>Der Hersteller TransMedics führt an, mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen zu minimieren und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant zu verbessern. Die Bundesärztekammer hat daher die Verpflichtung, diese Studien und Studienergebnisse zu analysieren und zu bewerten. Je nachdem sind dann ggf. die BÄKRichtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr.</p>		

	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	
		<p>4 a) und b) TPG und die BÄK-Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG anzupassen, um den gesetzlichen Auftrag, einer nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit gerechte Vermittlung an den best geeignetsten Patienten – einheitlich für Deutschland – nachzukommen</p> <p>Fazit</p> <p>Im Transplantationsgesetz sind als lex specialis verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.</p>		

14	DSO	<p><i>Stellungnahme zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt</i></p> <p>Um sich der Frage zu nähern, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, ist es zunächst wichtig, die grundsätzlichen Ziele und möglichen Vorteile der Maschinenperfusion gegenüber der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) festzuhalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Optimierung der Organkonservierung/Reduktion eines Ischämieschadens 2. (fortlaufende) Evaluierung/Charakterisierung eines Spenderorgans 3. Behandlung eines Spenderorgans/Verbesserung der Spenderorganeigenschaften <p>Zu 1.:</p> <p>In verschiedenen Studien bzw. Berichten gibt es Hinweise darauf, dass der in der Zeit von der Entnahme des Spenderorgans aus dem Organspender bis zur Implantation (Wiederherstellen der arteriellen Perfusion im Empfänger) auftretende, progrediente Schäden am Spenderorgan während SCS durch Maschinenperfusion reduziert und die vom Spenderorgan maximal tolerierte Zeit zwischen Entnahme und Implantation verlängert werden kann. Dies erlaubt längere Transportzeiten und damit Transportdistanzen, sowie eine längere Vorbereitungszeit beim Organempfänger bei</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung der Stellungnahme des VUD verwiesen. Des Weiteren wird darauf verwiesen, dass es zunächst keine Rolle spielt, ob der Einsatz eines Perfusionssystems vor oder nach der Allokation des Organs zu einem spezifischen Empfänger erfolgt. In jedem Fall ist das behandelte Organ, sobald es transplantiert wird, Bestandteil einer Behandlungsmethode des spezifisch betroffenen Patienten. Dieser Einordnung stehen die derzeit geltenden Regelungen zur Organentnahme, Organverteilung und Organtransport sowie die damit verbundenen Finanzierungsvereinbarungen nicht entgegen. Eine mögliche Richtlinienentscheidung des G-BA wirkt normativ und ändert, sofern die von der Entscheidung betroffene medizinische Leistung im Krankenhaus weiter erbracht werden darf, nichts an den bestehenden vertraglichen Finanzierungsregelungen.</p> <p>Im Übrigen wird darauf verwiesen, dass bei der Sachverhaltsermittlung, ob eine Methode den Regelungen des § 137h SGB</p>	
----	-----	--	---	--

	<p>komplexen operativen Situationen (zum Beispiel Patienten mit linksventrikulären Unterstützungssystemen bei der Herztransplantation).</p> <p>Derzeit werden je nach Organ unterschiedliche Strategien zur Maschinenperfusion angewendet¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unterschiedliche Temperaturen (normotherm, subnormotherm, hypotherm und experimentell subzero), - mit/ohne Sauerstoffgabe (oxygeniert/nicht oxygeniert) bzw. mit/ohne Zugabe von Nährstoffen, - kontinuierlicher Einsatz/Kombination mit SCS, - unterschiedliche Konservierungslösung (je nach Hersteller). <p>Theoretische Überlegungen und experimentelle Untersuchungen sprechen für mögliche Vorteile einer normothermen Maschinenperfusion mit Oxygenierung, eine abschließende Beurteilung ist allerdings derzeit nach Ansicht vieler Experten noch nicht möglich.</p> <p>Zu 2.:</p> <p>Während der Maschinenperfusion kann eine fortlaufende Beobachtung des Organs und seiner Eigenschaften erfolgen. Dies kann zum Beispiel durch Erfassung von Laborparametern stattfinden. Beim Einsatz des Organ Care Systems ist u.a. das kontinuierliche Monitoring des Laktatwertes in der Organperfusionslösung beschrieben, bei einem kritischen Anstieg des Laktatwertes wird das Organ in der Regel als nicht transplantabel angesehen. Andere Labor- oder Funktionsparameter wurden in der Literatur zur Beurteilung von Nieren, Leber und Lungen bei der Maschinenperfusion</p>	<p>V unterfällt, keinerlei Prüfung des möglichen Nutzens oder Schadens der Methode erfolgt. Es wird lediglich geprüft, ob es sich um eine Methode unter Verwendung eines für die Anwendung maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse handelt und ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.</p> <p>Der G-BA nimmt in diesem Zusammenhang auch zur Kenntnis, dass es „eine Vielzahl weiterer“ derzeit in der Erprobung befindlicher Behandlungsmaßnahmen für zu transplantierende Organe gibt, die für sich in Anspruch nehmen, die Qualität dieser Organe vor Transplantation zu verbessern bzw. überhaupt erst „transplantabel zu machen“. Auch diese Behandlungsmaßnahmen unterliegen im dargestellten Sinne dem Methodenbewertungsvorbehalt des G-BA nach § 137c SGB V.</p> <p>DKG: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
--	--	--	--

	<p>beschrieben. Somit kann sich der Prozess der Spenderorgancharakterisierung, der schon vor der Organentnahme begonnen hat, auch während der Maschinenperfusion kontinuierlich fortsetzen. Diese kontinuierliche Spendercharakterisierung ist von besonderer Bedeutung im Zusammenhang mit dem nachfolgend beschriebenen Aspekt, der Behandlung des Spenderorgans während der Maschinenperfusion.</p> <p>Zu 3.:</p> <p>Die entnommenen Spenderorgane können allein durch die kontinuierliche Perfusion, aber auch durch Einsatz zusätzlicher, derzeit vielfach noch in der Erprobung oder Entwicklung befindlicher Behandlungsmaßnahmen, in ihren Eigenschaften verändert werden. Als Extrembeispiel sei erwähnt, dass für die Lebertransplantation berichtet wurde, dass Organe, die von den Entnahmekirurgen bzw. den Transplantationszentren anhand der zu dem Zeitpunkt vorliegenden Spendercharakterisierung für eine Transplantation abgelehnt wurden, nach einer Zeit an der Maschinenperfusion und erneuter Beurteilung des Spenderorgans dann doch für eine Organtransplantation als geeignet eingestuft wurden. Über diese allein durch die Maschinenperfusion bedingte Änderung/Verbesserung der Organfunktion hinaus, wird derzeit eine Vielzahl von zellulären, genetischen und pharmakologischen Interventionen während der Maschinenperfusion diskutiert und zum Teil bereits evaluiert, die die Organeigenschaften verändern. Ziel ist es, dadurch die Möglichkeit für die Verwendung von Spenderorganen und die Ergebnisse der Organtransplantation positiv zu beeinflussen.</p>		
--	--	--	--

		<p>Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen also offensichtlich formal in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Zudem ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung von SCS üblich, durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation (siehe Punkt 1.) wird sich diese Möglichkeit</p>		
--	--	--	--	--

		<p>einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p> <p>Ganz besonders deutlich wird der bereits erwähnte Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die initial als nicht transplantabel eingestuft wurden und die nach einer Zeit der Maschinenperfusion dann als transplantabel eingestuft werden. Hier ist offensichtlich, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der Maschinenperfusion fortgesetzt wird. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion – gegebenenfalls mit Behandlung – substantiell ändern. Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen² nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse als auch durch die Begutachtung des Spenderorgans durch den Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die</p>		
--	--	---	--	--

	<p>Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit kontinuierlicher fortgeführter Evaluation des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Ein anderes Beispiel für die fortgesetzte Spenderorgancharakterisierung während der Maschinenperfusion ist in den Niederlanden zu beobachten: Spendernieren werden dort bereits heute unmittelbar nach der Entnahme maschinell perfundiert, die Allokation erfolgt häufig erst danach. Theoretisch können die während der Maschinenperfusion erhobenen Befunde somit bei der Allokation dieser Nieren berücksichtigt werden.</p> <p>Eine Möglichkeit, die diesen Grundgedanken konsequent weiterentwickelt, wird in dem bereits erwähnten Editorial von Peter Friend dargestellt: Es handelt sich um die Etablierung von sogenannten „organ assessment and repair centers“, in denen Spenderorgane beurteilt und behandelt werden können, in Nordamerika sind diese für Spenderlungen schon zum Teil mit guten ersten Ergebnissen etabliert. Aus diesen Überlegungen wird deutlich, dass die Organcharakterisierung und Behandlung während der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem einzelnen individuellen Patienten, sondern durchaus einem breiteren Kreis möglicher Organempfänger dienen kann.</p>		
--	--	--	--

		<p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p> <p>Abschließend möchten wir noch darauf hinweisen, dass der Deutschen Stiftung Organtransplantation eine enge Kooperation mit den deutschen Transplantationszentren bei der Durchführung der Maschinenperfusion außerordentlich sinnvoll und erforderlich erscheint. Dies ergibt sich aus den umfangreichen logistischen Herausforderungen beim Einsatz der Maschinenperfusion im Zusammenhang mit dem Organtransplantationsprozess einerseits, aber auch bei der Beschaffung und dem Unterhalt bzw. der Wartung der notwendigen Geräte andererseits – beides Themenbereiche in welchen die DSO bereits heute Erfahrung besitzt.</p>		
--	--	--	--	--

Literaturverzeichnis

Literatur Transplantationszentrum MHH Hannover

1. Ex-vivo perfusion of donor hearts for human heart transplantation (PROCEED II): a prospective, open-label, multicentre, randomised non-inferiority trial. Ardehali A, Esmailian F, Deng M, Soltesz E, Hsich E, Naka Y, Mancini D, Camacho M, Zucker M, Leprince P, Padera R, Kobashigawa J; PROCEED II trial investigators. *Lancet*. 2015 Jun 27;385(9987):2577-84. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60261-6. Epub 2015 Apr 14. PMID: 25888086 Clinical Trial.
2. Evaluation of the organ care system in heart transplantation with an adverse donor/recipient profile. García Sáez D, Zych B, Sabashnikov A, Bowles CT, De Robertis F, Mohite PN, Popov AF, Maunz O, Patil NP, Weymann A, Pitt T, McBrearty L, Pates B, Hards R, Amrani M, Bahrami T, Banner NR, Simon AR. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2099-105; discussion 2105-6. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.098. Epub 2014 Oct 23. PMID: 25443013
3. Cardiac Transplantation in Higher Risk Patients: Is Ex Vivo Heart Perfusion a Safe Preservation Technique? A Two Center Experience
The Journal of Heart and Lung Transplantation, April 2019, Volume 38, Issue 4, Supplement, Page s43
S. V. Rojas, F. Ius, D. Schibilsky, T. Kaufeld, G. Warnecke

Literatur Deutsche Stiftung Organtransplantation

1. P.J. Friend, Strategies in organ preservation – a new golden age, *Transplantation* 2020; 104(9):1753-5
2. Verfahrensweisungen der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes

B-1.8 Mündliche Stellungnahmen – BAH-19-006 Herz

Drei Organisationen / Institutionen haben ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Website des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 8. Oktober 2020 eingeladen.

B-1.8.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitel 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 12. Dezember 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
TransMedics, Inc.	Heinz van der Heusen	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
	Markus Ambrosius	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	nein
Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. Axel Haverich	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	ja
	Dr. Annette Tuffs	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Universität Heidelberg	Prof. Dr. med. Gregor Warnecke	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	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, Optionscheine 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-1.9 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAH-19-006 Herz

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat 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).

Wortprotokoll



**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der
Verfahrensordnung:
Einsatz einer normothermen und pulsatilen
Organkonservierung mit Funktionsüberwachung
bei/in Zusammenhang mit einer
Herztransplantation**

Vom 8. Oktober 2020

Vorsitzende:	Frau Dr. Leigemann
Beginn:	12:00 Uhr
Ende:	12:42 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

Teilnehmer der Anhörung

TransMedics, Inc. (TransMedics):

Herr van der Heusen

Herr Ambrosius

Medizinische Hochschule Hannover (MHH):

Herr Prof. Dr. Haverich

Frau Dr. Tuffs

Universität Heidelberg (Uni Heidelberg):

Herr Prof. Dr. Warnecke

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie ganz herzlich im Namen des Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Für alle, die mich nicht kennen: Mein Name ist Monika Leigemann; ich bin die Vorsitzende Unterausschuss Methodenbewertung.

Ich begrüße Sie zur Anhörung zu unserem Verfahren. Es handelt sich um eine Beratungsanforderung gemäß § 137h: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/im Zusammenhang mit einer Herztransplantation. – Ich denke, der dahinterliegende Unterschied ist Ihnen allen klar.

[Begrüßung der Teilnehmer und technische Vorbemerkungen]

Ich begrüße Sie noch einmal ganz herzlich. Kleine Vorbemerkungen: Wir erzeugen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung, respektive ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen – gerade bei diesem Punkt zu diesem Verfahren – hier aufmerksamst gelesen haben. Von daher würde ich bitten, dass Sie sich auf die wesentlichen Punkte konzentrieren. Ich gehe jetzt nicht davon aus, dass noch wesentliche neue wissenschaftliche Erkenntnisse dazugekommen sind. Das ist ja eher eine Grundsatfrage, die wir hier jetzt diskutieren. – Ich würde als erstes Herrn Professor Haverich das Wort erteilen wollen. Mögen Sie anfangen?

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Ja, gerne. – Wir sind in Hannover die ersten gewesen, die das System eingesetzt haben. Wir haben auch starke Publikationen für die Lungenverpflanzung gemacht. Wir haben seit vielen Jahren dafür plädiert, dass es auch für die Herztransplantation in die Zulassung geht. Aus zwei wesentlichen Gründen: Wir sind sehr viel sicherer, was die Organkonservierung angeht. Wir haben die Möglichkeit wie auch in den anderen Organsystemen bei der Anwendung solch einer Transport-Perfusionssituation, auch das Organ in seiner Funktion zu beurteilen, bevor wir es implantieren.

Unser ganz wesentliches Augenmerk geht in Richtung Patientensicherheit. Mein Satz lautet immer: In fünf Jahren werden wir gar keine lebenswichtigen Organe mehr transplantieren, die nicht in solchen Systemen konserviert werden. Denn wir wissen zum Zeitpunkt der Transplantation, dass dieses Organ auch tatsächlich funktioniert und seine Funktion nach dem Eingriff aufnimmt.

Für die Herztransplantation kann man natürlich sagen: Wir haben vor 30 Jahren auch Herzen transplantiert. Aber das waren Patienten, die in aller Regel nicht voroperiert waren und wo nicht Kunstherzen bereits implantiert worden waren; das war zwei- oder dreimal. Diese Kunstherzen machen eine sehr starke Verwachsung im Bereich des Brustkorbes. Man benötigt manchmal eine Stunde, manchmal zwei, manchmal bis zu drei Stunden, allein, um das Empfängerherz bei dem Patienten, der das Transplantat bekommt, so vorzubereiten, dass man implantieren kann. Diese Zeit ist nicht vorhersehbar.

Das OCS-System, das wir in zwei Drittel der Fälle unserer Transplantationen in den letzten vier Jahren in Hannover auch eingesetzt haben, haben wir auf eigene Kosten, auf Hauskosten sozusagen ermöglicht. Wir haben dann immer noch Ergebnisse nach Transplantationen, die praktisch denen entsprechen, wie bei einem nicht voroperierten Patienten. Ich halte dieses System für unverzichtbar.

Für die Zukunft, denke ich, ist völlig klar, dass wir unterwegs auch medikamentöse Therapien machen können; dass wir, wie es die Kollegen aus Toronto vorgemacht haben, beispielsweise Hepatitis C aus dem Transplantat herausbekommen und damit weitere Erweiterungen des Organspenderpools erreichen. Das funktioniert vielleicht genauso für andere Infektionskrankheiten, wo auch schon international die ersten Versuche laufen und wo das System eingeführt ist und auch vielleicht Ärzte im Zusammenhang mit der Covid-Epidemie tatsächlich sicherstellen, dass kein Covid übertragen wird. Das wird in den nächsten Monaten und Jahren wahrscheinlich noch recht spannend bleiben. Ich hatte einen Fall in London, wo wir geholfen haben, wo das passiert war.

Ein weiterer Punkt ist, dass wir eine deutliche Erweiterung des Spenderpools haben. Wir haben Herzen transplantiert, die wir aus dem Norden Schwedens, aus Irland und einmal aus Lettland geholt haben. Für diese Herzen wären wir gar nicht losgeflogen, hätten wir das OCS-System nicht eingesetzt, weil die Transportzeit einfach zu lang gewesen wäre.

Ganz zum Schluss: Nicht nur, dass wir mehr Patienten helfen könnten unter Verwendung des Systems, sondern es ist auch sicherer im Vergleich zu konventionellen Verfahren in der Organkonservierung. Dieser Transport ermöglicht auch unter ungünstigen Bedingungen spenderseits / empfängerseits sicher für den Patienten, ein Organ zu verpflanzen. – Soweit meine Aussagen dazu.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Das ist natürlich der eigentlich spannendere Teil dieser ganzen Beratung. Sie wissen, dass bei diesem Beratungsverfahren im Moment mehr rechtlich begründete, ganz andere Argumente eine Rolle spielen. Also der Dissens liegt ja darin, dass einerseits gesehen wird, dass es sich um keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt und auf der anderen Seite wird das so gesehen. Das ist der Dissens in den Beschlussunterlagen. Leider haben wir hier im Moment ausschließlich darüber zu entscheiden, ob dies der Beratung nach § 137h unterfällt. Also ich will nur diese Einschränkung noch einmal machen. Insofern ist das leider nur bedingt eine inhaltliche Auseinandersetzung. – Vielen Dank, Herr Professor Haverich!

Ich würde jetzt an Herrn Professor Warnecke von der Universität Heidelberg übergeben.

Herr Prof. Dr. Warnecke (Uni Heidelberg): Vielen Dank für die Einladung, dass ich hier auch etwas sagen darf. – Ich zähle drei Punkte auf, im Wesentlichen ist es das, was ich auch schriftlich dargelegt habe.

Herr Professor Haverich hat es ja schon gesagt, dass wir manche Organe in Hannover akzeptiert haben, die wir so sonst nicht hätten holen können. Ich ergänze dazu: In Heidelberg haben wir das OCS letztlich ausschließlich wegen der fehlenden Finanzierung nicht zur Verfügung. Die Verwaltung hat es uns nicht gestattet, das auf Kosten des Hauses zu machen.

Ich habe in den letzten acht Monaten, die ich jetzt in Heidelberg seit Januar arbeite, mindestens fünf Herzen abgelehnt, die uns beispielsweise aus manchen Gegenden in Kroatien angeboten wurden, die einfach so weit weg waren, dass man es nie im Leben in zweieinhalb oder drei Stunden geschafft hätte, das Organ in Heidelberg anzubringen. Heidelberg selbst hat auch keinen Flughafen, man muss dann irgendwie in Frankfurt landen, oder der Flughafen in Speyer macht um 18 Uhr zu. Das sind so die realen Probleme, mit denen wir uns herum-schlagen, weil es das OCS nicht gibt. Das heißt, ich lehne diese Herzen dann für die Empfänger ab, denn ich kann keine drei Stunden Organtransportzeit akzeptieren. – Das ist die eine Sache.

Der nächste Punkt sind die Begründungen, wo es um diese rechtlichen Fragen geht. – Ich bin kein Jurist, deswegen verstehe ich diese rechtlichen Fragen auch höchstens zur Hälfte –. Ich bin aber über einen Punkt gestolpert, nämlich, dass einige derjenigen, die diese Begründungen geschrieben haben, versuchen herbeizuargumentieren, dass die Organentnahme und die Implantation zwei ganz unterschiedliche Sachen seien. Ich muss kurz daran erinnern: Bevor man diesen Punkt macht, muss man sich vielleicht erst einmal mit den Spezifika der Herztransplantation dann auch vertraut machen.

Man darf das nicht mit einer Nierenverpflanzung verwechseln. Es gibt sicher Leute, die das so sehen. Bei der Niere werden Ischämiezeiten bis zu 48 Stunden akzeptiert; wenn das Organ nicht sofort funktioniert, gibt es eine Dialyse, und man hofft, dass es später anspringt. Die Organentnahmen werden von regionalen viszeralchirurgischen Teams gemacht. Die Organe werden in die Kiste verpackt und anschließend zum Empfängerkrankenhaus geschickt.

Der einzige Kontakt besteht im Grunde aus einem schriftlichen Formular, wo man draufschreibt, wie das Spenderorgan aussah, als es noch im Spender war. Und der implantierende Chirurg kann sich durchlesen, oder er kann es auch lassen und näht das Organ an.

Das ist in der Lungentransplantation und vor allen Dingen in der Herztransplantation ganz grundsätzlich anders. Es ist immer das Team aus dem eigenen Zentrum. Also: Ich schicke mein Entnahmeteam, mein Facharzt für Herzchirurgie aus meinem Team in Heidelberg los, das Spenderorgan zu holen. Das hat gute Gründe, denn hier geht es um eine Echtzeitbeurteilung, eine enge zeitliche Abstimmung mit der Implantation. Wir fangen ja mit der anästhesiologischen Vorbereitung und der Operation des Empfängers bereits an, während das Entnahmeteam noch unterwegs ist, sonst könnten wir diese kurzen Ischämiezeiten nie einhalten. Es geht da einmal um die logistische Abstimmung zwischen entnehmenden Chirurg und implanzierenden Chirurg. Es geht aber auch um die Beurteilung der Organqualität, die wir am Telefon immer gemeinsam machen. Der explantierende Chirurg ruft an; er erzählt mir die Befunde. Wir überlegen, ist das ein Organ, was wir für diesen Empfänger akzeptieren können.

Dann kommt der ganze Punkt in Spiel, den Herr Haverich auch schon kurz genannt hat: Die Empfänger sind heutzutage speziell; sie sind in der Regel voroperiert; sie haben bestimmte Spezifika; man kann nicht jedes Spenderorgan für jeden Empfänger akzeptieren; man muss die Zeit einplanen. Diese Abstimmung macht das Ganze zu einem Prozess. Wir können hier nicht von zwei verschiedenen Behandlungen sprechen, die völlig unabhängig voneinander stattfinden würden. Und das OCS illustriert das. Ich kann das OCS auch einsetzen, um ein schlechtes Spenderorgan zu beurteilen. Es ist dafür technisch gemacht und in der Lage. Aber wofür wir es in den letzten Jahren hauptsächlich eingesetzt haben, ist, die speziellen Empfänger zu therapieren. Denn die Empfänger sind voroperiert; die brauchen die drei Stunden Präparationszeit, bis ich mit der eigentlichen Implantation des Organs anfangen kann.

Deswegen ist es so wichtig, dass ich das OCS im Spenderorgan einsetze, damit ich hinterher die Zeit habe und während dieser Zeit die Beurteilungsmöglichkeiten habe: Ist das Spenderorgan wirklich noch gut und implantierbar? Das ist der wesentliche Punkt, weswegen wir denken, dass es sich um einen Prozess handelt.

Lassen Sie mich einen letzten Kommentar machen: Wenn am Ende das Argument kommt, hier würde es nur um eine rechtliche Beratung gehen, ob es jetzt sozusagen ein neues Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ist. Mir persönlich ist es am Ende völlig egal, ob wir das Ganze als neues Untersuchungs- und Behandlungsverfahren bezeichnen oder ob es einen anderen Weg der Finanzierung gibt. Aber dieser Prozess, der jetzt in den Gremien seit – ich weiß nicht – acht oder neun Jahren andauert, führt immer nur dazu, dass es eben nicht finanziert wird. Und das ist ein Zustand, den ich nicht akzeptieren kann. Ich wünsche mir von diesem Gremium, nicht zu begründen, warum es unter diesem Paragraphen jetzt nicht genehmigt werden kann. Dann soll eben ein Vorschlag gemacht werden, wie es genehmigt werden kann, dem wir dann folgen können. Denn, ich sehe nicht so richtig ein, warum das so sein soll, dass wir ohne damit auskommen müssen und die Herzen ablehnen müssen und nicht transplantieren können. – Damit habe ich eigentlich alles gesagt, was ich sagen wollte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Warnecke, für die klaren Worte und das klare Plädoyer. Wir wissen, dass das seit Jahren hin- und hergeschoben wird. Also, wohl gehört! – Ich gebe jetzt zunächst an die Firma TransMedics weiter, und zwar an Herrn van der Heusen. Möchten Sie anfangen oder Herr Ambrosius?

Herr van der Heusen (TransMedics): Vielen Dank, Frau Dr. Lelgemann. – Ich würde ein kurzes Statement dazu geben wollen, denn ich denke, die entscheidenden Dinge wurden bereits von den Ärzten gesagt: Dass es eine ärztliche Entscheidung ist, wann ich ein OCS nehme und es nutze, ob es der lange Transport ist oder ob der Patient voroperiert ist, aber auch viele andere Dinge, und dass es ein neues System ist. Ich denke, ob es jetzt der § 137h ist oder ob es in die reguläre stationäre Versorgung hineingehört, ist immer damit begründet – was Herr Professor Warnecke gerade gesagt hat –, dass man die Entnahme und auch die Transplantation nicht trennen kann.

Zurzeit ist es in Deutschland so, dass wir tatsächlich fast 60 bis 65 Prozent der in Deutschland zur Verfügung stehenden Herzen nicht verwenden aufgrund dessen, weil die Kaltlagerung es in vielen Fällen nicht zulässt. – Aber dazu können vielleicht die Ärzte viel bessere Dinge noch sagen.

Ich glaube, das ist die Crux, die wir haben. Deshalb ist das OCS-System im Vergleich zur Kaltlagerung mit Sicherheit ein neues Verfahren, weil wir aufgrund des Transports oder weil der Patient voroperiert ist und länger vorbereitet werden muss, diese langen Zeiten haben. Ich habe zufällig gestern von einem Fall gehört, wo das OCS mit dem Empfängerorgan bereits zweieinhalb Stunden im OP stand, wo darauf gewartet wurde. Aber sie konnten es nicht implantieren, weil bei diesem Patienten noch so viel vorzubereiten war.

Deshalb ist es für uns – wie auch in vielen, vielen anderen Ländern – eine absolute ärztliche Entscheidung. Deshalb gehört es für uns in den Bereich der stationären Versorgung. Ich glaube, ich könnte noch viele Dinge aufführen, aber ich denke, es wäre Redundanz. Sie haben gesagt, Sie haben alles gelesen. Für die rechtlichen Dinge ist mit Sicherheit Herr Ambrosius der richtige Mann. – Das wäre soweit meine Stellungnahme.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr van der Heusen. – Herr Ambrosius, Sie haben das Wort.

Herr Ambrosius (TransMedics): Vielen Dank, Frau Dr. Lelgemann. – Ich würde gerne anknüpfen an das, was Herr Professor Haverich und Herr Professor Warnecke ausgeführt haben. Wir sind der Auffassung, dass die Aspekte, die beide Professoren gerade angesprochen haben, auch für die rechtliche Bewertung von Bedeutung sind und nicht nur für die Zwecke dieses Verfahrens irgendeinen Nebenschauplatz darstellen. Denn es ist auch aus unserer Sicht so, dass der Einsatz des OCS-Systems beim Herzen sich tatsächlich als ein Bestandteil der Krankenhausbehandlung und damit der stationären Versorgung darstellt. Es ist eben nicht ein irgendwie vorgelagertes, zu separierendes Element im Sinne eines Transportsystems.

Sie haben gerade von Herrn Professor Haverich und auch von Herrn Professor Warnecke gehört, was die Gründe für den Einsatz des OCS sind. Der unmittelbare Bezug zum Empfänger ist damit, glaube ich, sehr deutlich geworden. Er geht aus unserer Sicht weit über das hinaus, was man in irgendeiner Art und Weise unter dem Begriff Transport fassen könnte. Wie gesagt, wir sehen es dabei im Gegensatz zu einer Herztransplantation, bei der die Kaltlagerung eingesetzt wird, richtigerweise auch als eine Methode der Herztransplantation an.

Das hat auch noch einmal Konsequenzen, was das Thema der Finanzierung angeht. In dem Beschlussentwurf, insbesondere in der Stellungnahme der DKG wird ja darauf verwiesen, jedenfalls der Eindruck erweckt, als bestünde tatsächlich eine Finanzierungsmöglichkeit über die DSO und damit über diese sogenannte OCS-Vereinbarung.

Ich wollte nur noch einmal klarstellen, dass es nicht nur tatsächlich der Fall ist – das haben Herr Professor Warnecke und Herr Professor Haverich gerade auch schon ausgeführt –, dass keine Finanzierungsmöglichkeit besteht mit den entsprechenden Konsequenzen. Ich wollte nur noch einmal auch auf die Gründe hinweisen. Diese OCS-Vereinbarung, die nebenbei so-wieso nur für die das Herz gilt und für kein anderes Organ, ist ursprünglich zu einem Zeitpunkt abgeschlossen worden, als der § 137h noch gar nicht existierte. – Das zum einen.

Zum zweiten diente diese sogenannte OCS-Vereinbarung ursprünglich dazu, ein sogenanntes OCS-Programm zu finanzieren, bei der letzten Endes der Einsatz des OCS-Herz im Rahmen einer Registerstudie vergütet werden sollte – mit einer dann noch im Rahmen des Vertrages anschließenden Bewertungsphase. Diese Registerstudie existiert seit Jahren nicht mehr. Sie ist nach meinem Kenntnisstand längst beendet bzw. abgebrochen worden. Das Ergebnis ist, weil die Finanzierungsmöglichkeit an der Stelle ausschließlich über die Finanzierung des OCS-Programms dienen sollte, dass derzeit in diesem Zusammenhang keine Finanzierungsmöglichkeit existiert. Diese Vereinbarung hat aus unserer Sicht auch keine praktische Bedeutung mehr, weil das OCS-Programm mit den dort vorgesehenen Zeitschienen usw. längst aus-gelaufen ist und insoweit auch keine praktische Rolle mehr spielt.

Umso wichtiger ist es, und das würden wir uns auch wünschen, dass das im Beschluss des Plenums entsprechend zum Ausdruck kommt, dass das OCS-Herz sich tatsächlich als eine Methode der Herztransplantation darstellt und damit auch der Einsatz im Rahmen der stationären Versorgung erfolgt. – Vielen Dank!

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Ambrosius, für diese Klarstellung. – Gibt es weitere Wortmeldungen aus dem Kreis der Stellungnehmenden. Wenn das nicht der Fall ist, kann ich die Runde für Fragen aus dem Unterausschuss eröffnen. Wenn das gewünscht wird, würde ich Sie bitten, sich wie üblich per Chat zu melden. – Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, bitte

DKG: Schönen guten Tag erst einmal und vielen Dank für Ihre ausführlichen Erläuterungen. – Frau Leigemann hatte ja schon angedeutet, dass das vorliegende Beratungsverfahren im Wesentlichen der Entscheidung über die Frage dient, ob der Beratungsgegenstand ausschlaggebend dafür ist, ob ein Beratungsverfahren nach § 137h SGB V durchzuführen ist. Die Beschlussvorlage verdeutlicht ja, dass sich der G-BA mit der Beantwortung der Frage schwerge-tan hat.

Wir haben heute die Situation gehabt, dass in der mündlichen Anhörung sozusagen nur die eine Seite der Stellungnehmer zugegen war. Es wäre sicherlich noch interessant gewesen, auch den VUD hier zu Wort kommen zu lassen, der in seiner Stellungnahme die Position der DKG zumindest im Begründungstext unterstützt hatte, und auch die DSO hatte eine Stellungnahme abgegeben, die man als Unterstützung der DKG-Position werten kann. Das macht die Diskussion jetzt leider so ein bisschen einseitig.

Für uns haben sich aber noch ein paar Fragen ergeben, die wir auch in diesem Kreis gerne loswerden würden. Zuerst würden wir Herrn Professor Haverich fragen wollen: Es ist ja so, das hat auch eben der Vertreter von der Firma TransMedics erwähnt, dass im Zuge der DSO-Vereinbarung zum OCS damals eine Registerstudie angefangen worden ist, die offenbar abgebrochen wurde. Können Sie etwas dazu sagen, ob es zwischenzeitlich Bestrebungen dazu gibt, die Studie wieder in Gang zu bringen?

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Ich war damals sozusagen federführend auf der chirurgischen Seite, diese Studie mit zu initiieren. Wir sind von den Kostenträgern massiv unter Druck gesetzt worden, eine prospektiv randomisierte Studie durchzuführen, wo ich gesagt habe, dass sich das nicht argumentieren lässt. Das ist medizinethisch nicht zu vertreten, für diese Situation eine prospektiv und dann eine kontrollierte Studie durchzuführen. Wir haben uns dann auf eine Registerstudie geeinigt, wo die Einschluss- und Ausschlusskriterien so limitierend waren, dass sich ganz, ganz wenige Zentren – insgesamt waren fünf mit dabei – angeschlossen haben.

Es ist dann so gekommen, wie es in Hannover gemacht wurde: Wenn wir Transportzeiten von über drei Stunden vor uns hatten, dann haben wir das System genommen – Studie und Register hin oder her. Wir haben für dieses System die Patientensicherheit im Auge gehabt. Viele andere Zentren – wie Leipzig beispielsweise – haben es ein- oder zweimal versucht und haben dann nachher nicht mehr mitgemacht, weil die Studienanlage so war, dass es nutzerunfreundlich und auch patientenunfreundlich war. Deswegen kann ich mir im Moment nicht vorstellen – ich glaube, das war 2012 oder 2013 –, dass diese „Studie“ in Anführungsstrichen, die eigentlich eine Registerstudie war, noch einmal aufleben könnte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Ist die Frage beantwortet, DKG? Gibt es eine weitere Frage an Herrn Haverich, weil Sie gesagt haben, Sie haben mehrere Aspekte?

DKG: Wir hätten noch eine Frage an die Firma TransMedics. – Sie hatten in der Beratungsanforderung auch dargelegt, dass das OCS in Bezug auf Herztransplantationen bereits 2007 Gegenstand für NUB-Anfragen war. Damit ist im Zuge der jetzigen Gesetzeslage klar, dass eine diesbezügliche NUB-Anfrage niemals erstmalig sein kann, dass das ein Verfahren nach § 137h sein kann. Mit welcher Erwartung haben Sie dennoch den G-BA darum gebeten, eine Feststellung zur Einschlägigkeit des Verfahrens nach § 137h SGB V zu treffen?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Ambrosius, bitte.

Herr Ambrosius (TransMedics): Vielen Dank! – Zunächst einmal: Die Beratungsanfrage betrifft ja tatsächlich alle drei OCS-Systeme. Wir haben das vor allen Dingen deshalb gemacht, weil letzten Endes – das wissen Sie ja – über diese Anträge nicht entschieden worden ist. Es sind tatsächlich seit diesem Zeitpunkt sehr viele Anträge immer wieder gestellt worden, aber ohne Ergebnis, jedenfalls ohne substanzielles Ergebnis. Das führt eben auch genau zu dieser Vergütungssituation, die Herr Professor Warnecke und Herr Professor Haverich vorhin beschrieben haben. Das war der Grund für die Firma TransMedics, das OCS-Herz – neben dem für Leber und Lunge – in diese Beratungsanfrage mit zu integrieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Ambrosius. – Nur zur Klarstellung: Das sind NUB-Anträge gewesen, also Anträge an das InEK? – Weil Sie jetzt einfach Anträge gesagt haben.

Herr Ambrosius (TransMedics): Ja, genau in dem Kontext der Frage. So ist es richtig.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich muss das nur hier klarstellen. Der G-BA hat auch nicht immer eine weiße Weste. Aber in diesem Fall sind jetzt nicht mehrere Anträge, die bereits bei uns eingegangen sind. Sondern es handelt sich um Anträge auf NUB-Entgelte.

Herr Ambrosius (TransMedics): Ja, richtig.

Vielen Dank! – DKG, ist die Frage beantwortet, dann würde ich, wenn Sie einverstanden sind, jetzt an die Patientenvertretung weitergeben.

PatV: Ich ziehe zurück. Die Frage wurde gerade schon beantwortet. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gibt es weitere Wortbeiträge zu dieser Dilemma-Situation? – Ja, GKV-SV und dann noch einmal die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

GKV-SV: Die DSO hat eine Stellungnahme abgegeben und hat in dieser Stellungnahme dargestellt, dass die Entwicklung dahingeht, dass es sogenannte „organ assessment and repair centers“ gibt oder geben wird. In den USA beispielsweise werden in solchen Zentren Lungen vorbehandelt und werden wohl dann erst alloziert.

Meine Frage ist, ob das ein Prozess ist, den wir hier in Deutschland auch erwarten dürfen und ob das aus Ihrer Sicht etwas an der Bewertung ändert? Wenn dem so wäre, also die Organe erst einmal in so ein Zentrum gehen, dort aufbereitet werden, durchdiagnostiziert werden, verbessert werden, behandelt werden und dann erst die Allokation zu einem Patienten passiert, könnte man auf die Idee kommen: Okay, das ist quasi ein Herstellungsprozess und am Ende steht ein Organ, was dann der Behandlungsmethode zur Verfügung gestellt wird. Was sagen Sie dazu, und könnte es zumindest vielleicht bei der Niere oder bei der Leber aus Ihrer Sicht vielleicht auch anders gesehen werden? Ich glaube, es wurde auch schon darauf hingewiesen, dass dort die Sachverhalte etwas anders sind, weil es auch nicht dieselben Teams sind – Herr Warnecke hatte es ja bei der Niere dargestellt. – Danke schön!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! Wer mag auf diese Frage antworten? – Herr Haverich und dann Herr Warnecke.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Wir beide kennen den Initiator aus Toronto, der diese Lungenfirma aufgemacht hat. Wir haben in unserer Stellungnahme geschrieben, dass die Behandlung des Spenderorgans eigentlich dem Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine entspricht, wie wir sie jeden Tag bei Herzoperationen anwenden.

Auch bei Herz-Lungen-Maschinen-Einsätzen haben wir unser Problem, dass eine zu lange Laufzeit doch zu Schädigungen im Blut führt, zu Schädigungen von den Kleinblutgefäßen innerhalb des Organs. Bei allen derzeit bekannten Verfahren wissen wir, dass nach spätestens 24 Stunden ein Zeitpunkt erreicht ist, wo es extrem schwierig wird, dieses Organ dann noch erfolgreich zu transplantieren. Das heißt, man würde in solchen Fabriken, wo diese Organe aufbereitet werden, auch unter einem massiven Zeitdruck arbeiten.

Ich halte das für eine tolle Zukunftsmusik für einen Science-Fiction-Film, wenn man das für eine bundesweite Versorgung von Kranken mit transplantierten Organen installieren will. Es kann gut sein, dass die übernächste Generation von Herz- und Lungenchirurgen dies so nutzt. Aber in absehbarer Zeit sehe ich keine realistische klinische Umsetzung, dieses wirklich für alle Patienten auf versorgungsmedizinischer Ebene für alle Organe umzusetzen. Ich sehe das jedenfalls nicht für Deutschland, aber auch nicht für andere europäische Länder.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Haverich. – Mögen Sie ergänzen, Herr Warnecke?

Herr Prof. Dr. Warnecke (Uni Heidelberg): Ich mache nur eine ganz kurze Ergänzung. – Ich schließe mich natürlich dem an, was Herr Haverich sagte. Für das Herz ist es wirklich nur schwer vorstellbar, weil wir da wirklich von diesen kurzen Ischämiezeiten reden; die vier Stunden, die wir mit kalter Lagerung haben, können wir im OCS zurzeit auf etwa acht, neun Stunden erhöhen. Das ist aber immer noch zu wenig, um ein Organ in einer Fabrik zu transplantieren, dort zu verbessern und dann wieder zurück zum Empfängerkrankenhause zu transportieren. Dafür reichen die acht, neun Stunden einfach nicht aus.

Die Lunge kann man sicher etwas länger in Konservierung halten. Deswegen ist es da in Einzelfällen denkbar und vielleicht auch sinnvoll. Aber wie Herr Haverich schon ausgeführt hat, das sind Einzelfälle in der derzeitigen Situation. Dass man das für mehr als einzelne Organe sinnvoll einsetzen kann, ist eher eine Zukunftsmusik, die uns vielleicht in vielen Jahren einmal in solch einem Gremium beschäftigen wird. Aber jetzt geht es für uns vielmehr um die Klärung der Situation, wie wir sie jetzt haben.

Folgenden Punkt habe ich vorhin vielleicht weggelassen: Dieses OCS ist ja eine Maschine, die durchaus in der Bedienung für eine solche Maschine relativ einfach ist, aber grundsätzlich handelt es sich um eine komplexe Technologie. Und diese komplexe Technologie wird vor allen Dingen dann gewinnbringend eingesetzt, wenn sie von gut trainierten Teams, die mit Überzeugung bei der Arbeit sind, und dieses System für den Nutzen, den es bringt, auch nutzen wollen, eingesetzt wird.

Es ist immer schwierig, eine solch komplexe Technologie qua Verordnung für alle zu verordnen. So funktioniert Chirurgie und akademische Chirurgie nicht wirklich. Sondern das ist ein Prozess, bei dem natürlich erst einzelne Vorreiter etwas machen, dann sehen die anderen, dass es gut funktioniert und adaptieren das.

Das ist vielleicht ein Grund, warum diese Registerstudie so einen langsamen Start hatte und letztlich auch nicht richtig erfolgreich war. Ich glaube einfach, dass die Finanzierung über das Krankenhausbudget, über den Empfänger und was diese Indikationsstellung für die Maschinen angeht, den ganzen Prozess viel einfacher macht. Am Ende reden wir von einer kleinen Zahl von Transplantationen. Es geht ja nicht darum, Millionen von Patienten zu behandeln.

Wenn das Ganze hier scheitert: Natürlich kann man dann auch noch einmal einen neuen Anlauf machen, über eine neue, dann aber mit verbesserten Einschlusskriterien versehene Registerstudie nachzudenken. Aber das müsste dann ein völlig neuer Ansatz sein.

Man müsste dann auch bedenken, was mit den Lungen und Lebern ist. Das kann ja nicht so laufen wie bisher, dass die Lungen und Lebern immer weiter aufgeschoben werden, weil man auf ein Ergebnis einer Registerstudie vom Herz wartet, was nie kommen wird, weil das Register nicht weitergeführt wird.

Wenn alle der Meinung sind, dass das hier nicht der richtige Wege ist, was ich sehr schade fände, dann müsste man wirklich noch einmal einen völlig neuen Ansatz einer Registerstudie machen. Aber dann würde ich mir auch sehr wünschen, dass auch die Deutsche Krankenhausesellschaft und die anderen Beteiligten, die GKV, irgendwie ein Interesse hätten, eine konstruktive Lösung machen. Es geht ja nicht darum, dass es nur eine Lösung geben kann, aber dass wir konstruktiv an einer Lösung arbeiten würden. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Warnecke! – Ganz kurz nur dazu: Ich höre das wohl, und wir wissen von dieser Erwartung. Ich wollte für den G-BA noch sagen: Wir wollten nichts hinausschieben, aber gleichermaßen schon mal mit dem aus unserer Sicht etwas einfacheren Thema anfangen – also nicht, um das andere liegenzulassen, sondern, um zunächst einmal auch das Signal zu senden: Ja, wir sind da dran! – Das war eigentlich die Botschaft. – Herr Haverich, Sie hatten sich in Ergänzung noch gemeldet.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Wir waren jetzt thematisch etwas anders unterwegs.

Aber ich muss einmal noch zurückkommen auf das, was Herr Warnecke zum Schluss gesagt hat. Wir haben im vergangenen Jahr und im Jahr davor negative Ergebnisse mit der Herztransplantation am MHH erzielt. Ich hatte gesagt: Ein Drittel der Organe konservieren wir klassisch, das ist kostengünstig. Bei zwei Dritteln der Organe haben wir den Transport über OCS realisiert und aus Bordmitteln finanziert. Das hat mich in ein negatives Gesamtergebnis gebracht, und das Präsidium hat mir daraufhin eine Arztstelle für 2020 gestrichen – und für 2021 gibt es keine Besserung.

Ich sage nur: Das Hinauszögern dieser Entscheidung führt auch zu direkten Konsequenzen in den Kliniken, die aus Sicht der Patientensicherheit dieses System trotzdem einsetzen und aus der Sicht, dass wir Organe verpflanzen können, die wir sonst – wie Herr Warnecke mit den fünf nicht realisierten Organspenden wirklich deutlich ausgeführt hat – nicht durchführen könnten. Von daher besteht auch ein Druck an der Basis – so möchte ich das mal sagen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Die MHH als Basis zu bezeichnen, das würden wir nie tun.

(Heiterkeit)

Aber die Botschaft ist angekommen. – Die Deutsche Krankenhausgesellschaft, bitte.

DKG: Uns hat noch eine Frage beschäftigt. Es ist ja so, dass es eine Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gibt, in der allein die Kaltkonservierung genannt wird. Uns wundert es ein bisschen, wenn Sie es jetzt so darstellen, warum diese Kaltkonservierung im Rahmen dieser Richtlinie nicht schon eine Ergänzung im Hinblick auf OCS erfahren hat, wenn Sie über diese Ergebnisse berichten. Können Sie dazu irgendwie etwas sagen, ob irgendwelche Gedankenspiele laufen, die Richtlinie entsprechend anzupassen? Es ist ja schon sehr ungewöhnlich, wenn Sie es so darstellen, dass das OCS in Form einer Alternative oder weiteren Option in der Richtlinie nicht genannt ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! – Herr Warnecke, bitte.

Herr Prof. Dr. Warnecke (Uni Heidelberg): DKG, jetzt schon einmal vorweg: Ich will mich nicht dummstellen, aber ich bin mir sicher, die DKG ist auch in der Bundesärztekammer und in der StäKO vertreten. Oder sehe ich das falsch? Da sitzt doch jemand, der auch diese Beratungen mithört.

Alle, die sich mit den Richtlinien für die Transplantationsmedizin in den letzten Jahren befassen, sind – ich formuliere es mal milde – gestresst von der Situation, dass diese Richtlinienerstellung mittlerweile viele Jahre dauert. Das hat was mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen zu tun, dass das in verschiedenen Lesungen und dann vom Ministerium genehmigt wird; und dann kommen Rückfragen von der Seite.

Ich verstehe das schon, dass das alles seine Gründe hat, warum das so ist. Aber, wenn man eine Richtlinie ändern will, dann dauert es viele Jahre, um sie zu ändern. Das haben wir in allen Organrichtlinien. Das heißt, der wissenschaftliche Kenntnisstand ist in jedem einzelnen Organ viel weiter als das, was in der aktuell gültigen Version der Richtlinie steht.

Im Januar hatten wir eine Besprechung in der StäKO in der Bundesärztekammer in Berlin. Ich bin mir sicher, dass ein DKG-Vertreter dabei war. Dort ging es um die Maschinenperfusion. Der Vorsitzende der Richtlinienkommission Lunge ist Herr Gottlieb, ein Pneumologe aus Hannover, der völlig unverdächtig ist, irgendein Interesse an Maschinenperfusion zu haben, ein großer Kritiker von allen chirurgischen Innovationen. Und der Vorsitzende der Richtlinienkommission Herz ist Herr Gummert aus Bad Oeynhausen. Das ist derjenige, der in der Registerstudie kein einziges Herz mit dem OCS eingeschlossen hat in der Herztransplantation, obwohl er das größte Herztransplantationszentrum Deutschlands vertritt. Also wir reden von zwei Leuten, die unverdächtig sind, unreflektiert die Maschinenperfusion gutzuheißen.

Herr Gottlieb hat aus eigener Motivation heraus vorgeschlagen, nachdem er im Jahr 2019 eine Metaanalyse der vorhandenen Literatur betrieben hat, zu sagen, dass mindestens 30 bis 40 Prozent der Lungen mit der Maschinenperfusion konserviert und untersucht werden müssten, um die ganzen marginalen Spenderlungen transplantabel zu machen, und dass genau das in die nächste Richtlinienversion aufgenommen werden soll.

Herr Gummert hat seinerseits die Meinung vertreten, nach all den Diskussionen der letzten Jahre um diese Thematik, dass für die voroperierten Empfänger mit dem LVAD-System die Maschinenperfusion in der Richtlinie empfohlen werden sollte. Und genau an diesen Richtlinien wird gearbeitet. Aber wie Sie wissen: Das wird noch Jahre dauern, bis diese Richtlinie dann in Kraft ist, aufgrund der ganzen regulatorischen Gründe, die zur Verlangsamung des Prozesses führen.

Aber Herr Gummert und Herr Gottlieb werden sicher bereit sein, den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis aus Sicht der Richtlinienkommission diesbezüglich auch noch einmal zu bestätigen. – Ich habe nur das wiederholt, was die Herren im Januar in der StäKO gesagt haben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Warnecke. – DKG, ich denke, die Frage ist beantwortet.

Ich glaube, die Not, dass etwas passiert, ist deutlich geworden. – Wenn es jetzt keine weiteren drängenden Fragen gibt, möchte ich mich für Ihre klaren und deutlichen Stellungnahmen bedanken.

Ich mache darauf aufmerksam, dass auch das BMG zugehört hat. Jetzt müssen wir schauen, wie das alles so weitergehen kann jenseits der Frage, ob der § 137h einschlägig ist oder nicht. Das ist ja jetzt im Prinzip der Anlass. Und es geht, wie gesagt, auch erst einmal nur um Herz.

Ich möchte mich ganz herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie auch die Gelegenheit wahrgenommen haben, hier heute an der mündlichen Anhörung teilzunehmen und natürlich noch einmal für Ihre Stellungnahmen. – Vielen, vielen Dank dafür.

Schluss der Anhörung: 12:42 Uhr

B-1.11 Würdigung der Stellungnahmen

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

B-2 Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006 Leber

B-2.1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 12. November 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2.2, B-2.3 und B-2.4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

Stand: 6.11.2020

Beschlussentwurf



**des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrens-
ordnung:**

**Einsatz einer normothermen und pulsatilen Or-
gankonservierung mit Funktionsüberwachung**

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Lebertransplantation

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 Folgendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung

GKV-SV	DKG
bei einer Lebertransplantation“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.	im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-2.3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – BAh-19-006-Leber

B-2.3.1 Tragende Gründe der DKG

DKG | Stand 12.11.2020 | zum Stellungnahmeverfahren



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 im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Anwendungsbereich des § 137h	4
2.3.2	Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V	6
2.3.3	Ergebnis.....	7
3.	Stellungnahmeverfahren.....	7
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	8

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 im Zusammenhang mit 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 im Zusammenhang mit 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 im Zusammenhang mit 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 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 mitgelieferten Unterlagen kommt bei der gegenständlichen Methode ein tragbares Organperusions- 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, 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 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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

2.3.1 Anwendungsbereich des § 137h

Der G-BA kann nach § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Aus dieser Formulierung ergibt sich, dass der GBA vorab prüfen kann, ob der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V überhaupt eröffnet ist. Im vorliegenden Fall ist weder der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V eröffnet noch liegt ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.

Um ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchlaufen zu können, muss zunächst eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) vorliegen sowie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es geht dem Krankenhaus dabei ganz wesentlich darum, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist für Methoden, bei denen im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V der Nutzen als belegt anzusehen ist oder eine Erprobung erfolgt und die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können folgerichtig eine zwingende Vergütungsregelung implementiert (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V). Im vorliegenden Fall stehen die Regelungen des § 137h Absatz 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegen, die für den Beratungsgegenstand, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes, einschlägig sind. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes ist Teil der Organbeschaffung, welche Entnahme, Konservierung und Transport mit umfasst. Diese sind im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Vereinbarungen¹ ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), welche die Organisation der Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen, mit Ausnahme der Organvermittlung übernimmt². Die DSO hat im Rahmen ihrer Aufgabe neben der Entnahme die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen zu organisieren³. Hierzu erstellt die DSO geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG⁴. Die DSO vergütet die Organentnahme an die Entnahmekrankenhäuser und an die im Auftrag der DSO tätig werdenen Ärzte. Ebenso sind die Kosten für den Erhalt der Organe (z. B. maschinelle Konservierung)

¹ Siehe Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015 mit Anlagen

² Siehe § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

³ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 5 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁴ Siehe § 11 Abs. 1a Ziffer 6 TPG

und für den Transport von der DSO zu tragen⁵. Die Kosten für die Organbeschaffung werden der DSO direkt durch die Kostenträger erstattet⁶. Zu den Aufgaben der DSO gehört ausdrücklich die Organisation notwendiger nationaler und internationaler Transporte der Entnahmeteams sowie der entnommenen Organe mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde⁷. Die Transplantationszentren sind weder für die Organisation und Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger.

Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen befasst und dazu eine entsprechende Vereinbarung⁸ getroffen, die den kontrollierten Einsatz regelt und den Mehrkosten des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes bei seinem Einsatz im Zusammenhang mit einer Herztransplantation begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes verknüpft. Aus der in der Vereinbarung getroffenen Regelung zur Anschlussfinanzierung wird die ausdrückliche Absicht der Vertragspartner ersichtlich, übereinstimmend mit den oben beschriebenen Zuständigkeiten der DSO eine regelhafte Finanzierung des Einsatzes über das DSO-Budget zu implementieren⁹. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen und deren Finanzierung im System der pauschalierten Pflegesätze nach § 17 Absatz 1a KHG als noch nicht gesichert angesehen wird und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist. Auch wenn die Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation in der Praxis derzeit nicht „gelebt“ wird, bildet sie dennoch eine rechtliche Basis für einen Einsatz des Gerätes und verankert dessen Finanzierung schlüssig innerhalb der gültigen Systematik der Finanzierung des Organtransplantationswesens. In der aktuell gültigen Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 wird entsprechend auf die diesbezügliche Finanzierungsregelung verwiesen und auch ein entsprechender Zahlbetrag für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ausgewiesen¹⁰. Eine Klärung der Finanzierung des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation analog zum Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation durch die DSO im Rahmen ihrer oben klar umschriebenen Zuständigkeit für die Organbeschaffung wäre hier denkbar und sinnvoll. Es sind keine Gründe für ein abweichendes Vorgehen für einen Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation gegenüber dem im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ersichtlich.

Der Anwendungsbereich des § 137h SGB V ist des Weiteren nicht gegeben, da es speziellere Vorschriften gibt. So ist im vorliegenden Fall § 16 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) als

⁵ Siehe Anhang 1 der Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Punkt 1.3

⁶ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), vom 09.12.2019, Punkt 1.1

⁷ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 6 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁸ Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

⁹ Siehe § 3 Absatz 1 lit. a der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

¹⁰ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Ziffer 5 und Ziffer 7.3

lex specialis anzusehen. Gemäß § 16 Absatz 1 TPG ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft bei Organen zuständig und hat dazu zum Schutz der Organempfänger in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten¹¹, zu regeln. Bei der Erarbeitung der Richtlinien sind gemäß § 16 Absatz 2 TPG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen zu beteiligen. Diese Richtlinien sind zudem gemäß § 16 Absatz 3 TPG dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die Richtlinien nach § 16 TPG bei der Erstellung ihrer Verfahrensanweisungen zu beachten¹². Die für den Beratungsgegenstand einschlägige Richtlinie der BÄK zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen ermöglicht eine Abweichung von ihren Vorgaben zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organspendern und Spenderorganen, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden¹³. Dieser Weg ist durch die oben bereits genannte Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit Herztransplantationen bereits beschritten worden. Über eine entsprechende Vereinbarung kann auch für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation Evidenz über den Nutzen generiert werden, welche dann in den entsprechenden Richtlinien der BÄK ihren Niederschlag finden kann. Dieses Vorgehen erscheint für den Einsatz im Zusammenhang mit Lebertransplantationen folgerichtig. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da über die DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat von Anfang an in den Prozess mit eingebunden sind.

Zusammenfassend ist damit der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht einschlägig.

2.3.2 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass es im vorliegenden Fall auch an einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode fehlt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale

¹¹ Siehe § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 lit. a) TPG

¹² Siehe § 11 Absatz 1a TPG

¹³ Siehe Abschnitt I der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen vom 23.04.2015

Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten". Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus. Im Kern dient der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgeräts der Konservierung des Organs im Zuge des Transports vom Spender zum Empfänger und bis zum Zeitpunkt der Transplantation, da es die Kaltkonservierung ersetzt. Eine Untersuchung und Behandlung, bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kaltlagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Konservierung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation (Übertragung) im Sinne des Einpflanzens des Organs. Dass es sich bei der eigentlichen Lebertransplantation im Sinne des Einpflanzens des Spenderorgans um eine Methode handelt, wird durch den G-BA an dieser Stelle nicht in Frage gestellt. Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen vermag den G-BA jedoch nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits oben geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis – unterteilt in die gesonderten Segmente der Organbeschaffung (Entnahme, Konservierung und Transport des Transplantats) und die eigentliche Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt oder aber, wie auch bereits in der Stellungnahme der DSO im Kontext der Befassung des G-BA mit dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation zum Ausdruck gebracht, das Organ möglicherweise am Ende einem anderen Empfänger zugeordnet wird, als initial vorgesehen. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, erscheint nicht sachgerecht.

Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann dieses zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist daher auch aus diesem Grund nicht einschlägig.

2.3.3 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
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	6
2.3.4	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	10
2.3.5	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA	10
2.3.6	Ergebnis.....	10
3.	Stellungnahmeverfahren.....	10
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit	11

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 pulsatischen 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 pulsatischen 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 Organperusions- 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 erwärmtem 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 Stoffwechseleistung 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 einen 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 pulsatilem 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 pulsatilem 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 berge das Kühlen von Organen etliche Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von 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

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

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 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 Bl kodierfähig zu machen, so dass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war.

2.3.3.3.2 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 medizinproduktrechtlich 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 10 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 pulsartigen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

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 TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-2.4 Abschnitt II aus dem Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Siehe Kapitel B-1.4

B-2.5 Eingegangene Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 11. Dezember 2020 sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-2.6). Zwei Stellungnehmer waren nicht stellungnahmeberechtigt. Drei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 14. Januar 2021 abgegeben (Kapitel B-2.8).

B-2.6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber

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

Stellungnehmer	Datum
TransMedics Inc.; Bevollmächtigter: Medaillance GmbH	09.12.2020
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie UK Jena	11.12.2020
Transplantationszentrum MHH, Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie Hannover (MHH)	11.12.2020
Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)	11.12.2020
Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)	11.12.2020

B-2.6.1 Schriftliche Stellungnahme TransMedics Inc. – BAh-19-006-Leber



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ (GKV-SV) / „im Zusammenhang mit“ (DKG) einer Lebertransplantation	
Stellungnehmer	TransMedics, Inc. 200 Minuteman Rd. St. 302, Andover, MA 01810, USA Bevollmächtigter: Medalliance GmbH, Dr. Thomas Seeger, Am Brunnenbuck 14, 79424 Auggen	
Datum	09.12.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz)</p> <p>Mit Beratungsantrag vom 09.12.2019 hat der Medizinproduktehersteller TransMedics, Inc. eine Beratung des G-BA zu den Voraussetzungen und Anforderungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Abs. 1 SGB V angefordert (§ 137h Abs. 6 i.V.m. 2. Kapitel, § 38 VerfO). Die Beratungsanforderung bezieht sich auf folgende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137h Abs. 1 SGB V:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation (BAh-19-006-Herz) 2. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation (BAh-19-006-Lunge) 3. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation (BAh-19-006-Leber) 	

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Mit Beschluss vom 20.11.2020 hat der G-BA über den „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ entschieden. Der G-BA hat seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und festgestellt, dass die Methode – bei Vorliegen aller weiteren Voraussetzungen – dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt. Die Bewertung der Methodeigenschaft hat der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.11.2020 in Abschnitt 2.3.1. insbesondere wie folgt begründet:</p> <p><i>„Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation 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 Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.“</i></p> <p>Vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage ist im Hinblick auf das vorliegende Stellungnahmeverfahren (BAh-19-006-Leber) festzustellen:</p>	

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist voregreiflich, soweit der G-BA seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und eine Sachentscheidung im Rahmen des § 137h SGB V getroffen hat. Diese Entscheidung kann für alle Methoden bzw. Organtransplantationen im Beratungsverfahren BAh-19-006 nur einheitlich getroffen werden. Im Verhältnis der Methoden bzw. Organtransplantationen untereinander sind keine Sach- oder Rechtsgründe erkennbar, die eine unterschiedliche institutionelle Zuständigkeit für eine Methodenbewertung begründen. Der G-BA ist auch im vorliegenden Stellungnahmeverfahren für die Beratung und ggf. Methodenbewertung gem. § 137h SGB V zuständig.</p> <p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist weiterhin voregreiflich, soweit der G-BA die Methodeigenschaft i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V bestätigt. Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist gegenüber der Kaltkonservierung bei allen unter Ziffern 1 bis 3 genannten Methoden des Beratungsverfahrens BAh-19-006 aus medizinisch-fachlicher Sicht eine eigenständige Methode i.S.d. § 137h SGB V.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Beschlussentwurf des G-BA (BAh-19-006-Leber), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (GKV-SV), Stand: 10.11.2020</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Lebertransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Lebertransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Alle patientenbezogenen Untersuchungs- und Behandlungsschritte bei einer Lebertransplantation sind dem Organempfänger zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Leber bereits feststeht.</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung des GKV-SV mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen vereinbar.</p> <p>Beschlussentwurf des G-BA (BAh-19-006-Leber), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (DKG), Stand: 12.11.2020</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung der DKG mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht vereinbar.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Die DKG bestätigt und vertieft im vorliegenden Stellungnahmeverfahren die Ausführungen in dem Entwurf der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf (BAh-19-006-Herz, Stand: 27.08.2020). Es ergeben sich für das vorliegende Stellungnahmeverfahren keine sachlichen, fachlichen, materiell- oder verfahrensrechtlichen Aspekte, die eine von der Beschlussfassung und -begründung vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz) abweichende Beurteilung rechtfertigen.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei der Lebertransplantation nicht als „Teil der Organbeschaffung“ (Ziffer 2.3.1, Seite 4, Absatz 2 TrGr (DKG)) anzusehen, sondern integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans der Lebertransplantation. Sie wird deshalb auch nicht entsprechend der Beschlussvorlage der DKG nur „im Zusammenhang mit“ einer Lebertransplantation eingesetzt.</p> <p>Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. VerO ist auch der Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation im Rahmen der Zuständigkeit des G-BA zu bewerten. Transplantationsrechtliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen stehen weder der Methodenqualität, noch dem Vorliegen eines neuen theoretisch-</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>wissenschaftlichen Konzepts i.S.d. § 137h SGB V entgegen.</p> <p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG vor. Es gibt keine Rechtsgrundlage, die den Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation aus dem Regelungsbereich der Leistungsansprüche des Organempfängers nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 39 ff. SGB V herauslöst.</p> <p>Komplementär sind das Leistungserbringungsrecht des SGB V, insbesondere die Regelungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung gem. §§ 135 ff. SGB V, einschließlich § 137h SGB V anwendbar. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerO G-BA).</p> <p>Eine Durchführung, Evaluation und Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget ist nicht vorhanden und transplantationsrechtlich nicht vorgesehen. Die zwischenzeitlich beendete, für die</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Jahre 2011 bis 2013 konzipierte Evaluation und Finanzierung des OCS™ Herz hat die sachliche Zuständigkeit des G-BA nach § 137h SGB V bei der Beschlussfassung zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht verdrängt (Beschluss des G-BA vom 20.11.2020). Für den vorliegend zu beurteilenden Einsatz der Methode bei Lebertransplantationen gilt das umso mehr. Der vorliegend zu beurteilende Einsatz des OCS™ Leber ist nicht, <i>analog zum Einsatz im Zusammenhang mit Herztransplantationen... denkbar und sinnvoll</i> (Ziffer 2.3.1, Seite 5, Absatz 2 TrGr (DKG)), sondern nicht zielführend.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei einer Lebertransplantation durch aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Lebertransplantation gekennzeichnet. Das OCS™ Leber ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung der Spenderleber mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht. Die Behandlung des Spenderorgans ist Teil der Lebertransplantation und damit Teil der Behandlung des Patienten. Eine von der Behandlung des Patienten isoliert zu betrachtende Behandlung des Spenderorgans (vgl. Ziffer 2.3.2, Seite 7,</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Absatz 1 TrGr (DKG) zergliedert medizinisch eng miteinander verbundene Behandlungsvorgänge.</p> <p>Primäre Hauptaufgabe der Methode ist es nicht, das Organ vom Spender zum Empfänger zu transportieren. Es geht bei der Methode nicht vornehmlich um einen von der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG zu organisierenden und finanzierenden Organtransport. Aufgrund der Mobilität des OCS™ Leber können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in Bezug auf die Methodenqualität eine ergänzende, keine prägende, überwiegende Funktionalität, die der Methode ihren wesentlichen Charakter verleiht. Es ist nach wertenden Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar, hierin primär den Organtransport zu sehen und den Behandlungs- und Untersuchungselementen der Methode eine dem Transport untergeordnete Bedeutung zuzumessen.</p> <p>Die für die Methodenqualität maßgeblichen Behandlungsinhalte der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Lebertransplantation unter Verwendung des OCS™ Leber lägen gleichermaßen vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befänden. Die Mobilität des OCS™ Leber erschließt für die Methode zu Gunsten der</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Organqualität und damit des Organempfängers einen größeren Einsatzbereich. Das ändert aus medizinisch-fachlicher Sicht nicht an der Methodenqualität. Es ist sachlich nicht zu begründen, dass der Methodencharakter i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V aufgrund zusätzlicher zeitlicher Behandlungsvorteile abzulehnen sein soll. Die Vorteile der Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen werden durch die Mobilität des OCS™ Leber nachhaltig und sichtbar. Das Medizinprodukt zur medizinischen Beurteilung, Erhaltung und Behandlung wird jedoch nicht zu einem Transportmittel, weil es mobil eingesetzt werden kann.</p> <p>Auch ist eine leistungs- und leistungserbringungsrechtliche Trennung medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte ist nicht zu begründen. Der Einsatz der normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung gehört zu einem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Lebertransplantation.</p> <p>Diese Feststellung stellt weder den Aufgabenbereich der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG noch die transplantationsrechtlichen Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer nach § 16 TPG in Frage. Die Vorschriften sind keine „lex specialis“ (Ziffer 2.3.1, Seite 6, Absatz 1 TrGr (DKG)) zu § 137h SGB V.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	weil diese Vorschriften einen anderen Anwendungsbereich haben.	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Zu den Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“, „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“ und ergänzend zum Kriterium „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nimmt die TransMedics, Inc. auf die Ausführungen in ihrer Beratungsanforderung vom 09.12.2019 Bezug, die in wesentlichen Punkten dem Beschlussentwurf des GKV-SV im vorliegenden Verfahren, einschließlich dem Entwurf der Tragenden Gründe in der Fassung des GKV-SV (Stand 10.11.2020) entsprechen.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie Ihre Stellungnahme begründen.



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Lebertransplantation	
Stellungnehmer	Prof. Dr. F. Rauchfuß / Prof. Dr. U. Settmacher Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie Am Klinikum 1 07743 Jena Mail: Falk.Rauchfuss@med.uni-jena.de // Utz.Settmacher@med.uni-jena.de Telefon: 03641-9322601	
Datum	10.12.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung der Leber (NMP) (z.B. OCS, OrganOx metra, Liver Assist) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitativ gesicherte Behandlung von Spenderlebern vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz der NMP sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit bei der Lebertransplantation. Zudem wird über die Möglichkeit der Funktionsüberprüfung eine Steigerung der Verwertbarkeit von insbesondere kritischen Organen (sog. erweiterte Spenderkriterien) erwartet und somit eine Optimierung der Ausschöpfung des vorhandenen Spenderpools.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeigenschaften), die die normotherme Leberperfusion als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz der normothermen Leberperfusion um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz der NMP der Leber ist eine Einbindung in den Therapieplan der Lebertransplantation, der zum Zeitpunkt der Transplantation maßgeblich vom Chirurgenteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einer Spenderleber beginnt ab der telefonischen Annahme des Organs durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation der Spenderleber in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Lebertransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p> <p>Eine Spenderleber wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz der potenziellen Spenderleber für einen Patienten/eine Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Entnahmeteam aus dem lokalen Transplantationszentrum zur Klinik des Organspenders. Dort bewerten die Chirurgen das Organ klinisch, dies erfolgt in enger Rücksprache mit dem akzeptierenden Transplantationsteam (Durchgabe der Makroskopie, ggf.</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch den Hinweis der GKV-SV auf die substantielle Überlegenheit des Organperfusionsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die die NMP als eigenständige Methode qualifiziert. Das Verfahren der normothermen, pulsativen Leberperfusion ist vergleichbar mit einer Dialyse-Maschine oder Herz-Lungen-Maschine, die jeweils zweifelloso Methoden der Krankenbehandlung darstellen.</p> <p>Da es sich bei der NMP um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger-Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Wunsch einer Gewebeprobe), entnehmen das Organ, prüfen es nach Entnahme nochmalig und bereiten den Transport in das Empfängerzentrum vor. Sobald die Spenderleber vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch die Organisation der Explantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt die Spenderleber an die Perfusionsmaschine an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung hat der Einsatz der NMP folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und dieses Verfahren somit als eigenständige Methode ausweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel der Spenderleber aufrechterhalten,

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>Schäden werden vermieden, die Leber nimmt ihre physiologische Funktion war.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die NMP erlaubt eine Verlängerung der Konservierungszeit des Organs außerhalb des menschlichen Körpers, ohne dass dies Zulasten einer Verlängerung der potentiell schädlichen kalten Ischämiezeit geht. Dies kommt der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht. Anhand der im Rahmen der NMP gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgschancen ausgeschlossen werden. <p>Ebenso kann über diesen Ansatz eine Beurteilung von kritischen Organen erfolgen, die nach bisherigem Kenntnisstand für eine Transplantation abgelehnt wurden, da über die NMP ein neuartiger Ansatz zur funktionellen Beurteilung des Spenderorgans zur Verfügung steht sowie die Möglichkeit gegeben ist, über Medikamente eine Konditionierung des Organs</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>vorzunehmen (u.a. zur Vermeidung von Folgeschäden durch die kalte Lagerung oder bei Organverfettung, sowie zur Vorbeugung einer Abstoßung oder Infektion). Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlebern von älteren und vorerkrankten Spendern (sog. erweiterte Spenderkriterien) in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen haben gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den während der NMP gemessenen Parametern und der Organfunktion nach Transplantation gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Potentiell kann durch den Einsatz von mobilen Geräten zur NMP (wie z.B. auch für das Herz eingesetzt) eine Änderung des Ablaufes der Organkonservierung bis zum Zeitpunkt der Transplantation bewirkt und so nahezu vollständig auf eine kalte Lagerung der Spenderleber mit den vorgenannten Folgeschäden verzichtet werden. Hierdurch ist prinzipiell eine weitere Steigerung der Organqualität sowie der Ausschöpfung des vorhandene Spenderpools (gerade in Hinblick auf die erweiterten Spenderkriterien und die abgelehnten Spenderorgane) vorstellbar. Insgesamt dient die Verwendung der NMP bei der Lebertransplantation somit sowohl der

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit per se.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Literaturverzeichnis

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):50-6.

Ravikumar R, Jassem W, Mergental H, Heaton N, Mirza D, Perera MT, et al. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2016;16(6):1779-87.

Selzner M, Goldaracena N, Echeverri J, Kathis JM, Linares I, Selzner N, et al. Normothermic ex vivo liver perfusion using steen solution as perfusate for human liver transplantation: First North American results. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2016;22(11):1501-8.

Bral M, Gala-Lopez B, Bigam D, Kneteman N, Malcolm A, Livingstone S, et al. Preliminary Single-Center Canadian Experience of Human Normothermic Ex Vivo Liver Perfusion: Results of a Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2017;17(4):1071-80.

Ceresa CDL, Nasralla D, Watson CJE, Butler AJ, Coussios CC, Crick K, et al. Transient Cold Storage Prior to Normothermic Liver Perfusion May Facilitate Adoption of a Novel Technology. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2019;25(10):1503-13.

Mergental H, Laing RW, Kirkham AJ, Perera M, Boteon YL, Attard J, et al. Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nature communications*. 2020;11(1):2939.

**B-2.6.3 Schriftliche Stellungnahme Medizinische Hochschule Hannover;
Transplantationszentrum MHH; Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
Transplantationschirurgie**



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Lebertransplantation
----------------	--

Stellungnehmer	Prof. Dr. F. Vondran / Prof. J. Klempnauer Medizinische Hochschule Hannover - Transplantationszentrum MHH - Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover	
Datum	09.12.2020	
Teilnahme an mündl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung der Leber (NMP) (z.B. OCS, OrganOx metra, Liver Assist) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderlebern vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz der NMP sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit bei der Lebertransplantation. Zudem wird über die Möglichkeit der Funktionsüberprüfung eine Steigerung der Verwertbarkeit von insbesondere kritischen Organen (sog. erweiterte Spenderkriterien) erwartet und somit eine Optimierung der Ausschöpfung des vorhandenen Spenderpools.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeigenschaften), die die normotherme Leberperfusion als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz der normothermen Leberperfusion um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch</p>	<p>Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz der NMP der Leber ist eine Einbindung in den Therapieplan der Lebertransplantation, der zum Zeitpunkt der Transplantation maßgeblich vom Chirurgenteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einer Spenderleber beginnt ab der telefonischen Annahme des Organs durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation der Spenderleber in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Lebertransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p> <p>Eine Spenderleber wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz der potenziellen Spenderleber für einen Patienten/eine Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Entnahmeteam aus dem lokalen Transplantationszentrum zur Klinik des verstorbenen Organspenders. Dort bewerten die Chirurgen das Organ klinisch, dies erfolgt in enger Rücksprache mit dem akzeptierenden Transplantationsteam (Durchgabe der Makroskopie, ggf. Wunsch einer Gewebeprobe), entnehmen das Organ, prüfen es nach Entnahme nochmalig und bereiten den Transport in das</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>den Hinweis der GKV-SV auf die substanziale Überlegenheit des Organperforationsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die die NMP als eigenständige Methode qualifiziert. Das Verfahren der normothermen, pulsatilen Leberperfusion ist vergleichbar mit einer Dialyse-Maschine oder Herz-Lungen-Maschine, die jeweils zweifellos Methoden der Krankenbehandlung darstellen.</p> <p>Da es sich bei der NMP um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger-Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p>	<p>Empfängerzentrum vor. Sobald die Spenderleber vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch die Organisation der Explantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt die Spenderleber an die Perfusionsmaschine an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung hat der Einsatz der NMP folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und dieses Verfahren somit als eigenständige Methode ausweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel der Spenderleber aufrechterhalten, Schäden werden vermieden, die Leber nimmt ihre physiologische Funktion war. • Die NMP erlaubt eine Verlängerung der Konservierungszeit des Organs außerhalb des menschlichen Körpers, ohne dass dies Zulasten

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>einer Verlängerung der potentiell schädlichen kalten Ischämiezeit geht. Dies kommt der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht.</p> <ul style="list-style-type: none"> Anhand der im Rahmen der NMP gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgschancen ausgeschlossen werden. Ebenso kann über diesen Ansatz eine Beurteilung von kritischen Organen erfolgen, die nach bisherigem Kenntnisstand für eine Transplantation abgelehnt wurden, da über die NMP ein neuartiger Ansatz zur funktionellen Beurteilung des Spenderorgans zur Verfügung steht sowie die Möglichkeit gegeben ist, über Medikamente eine Konditionierung des Organs vorzunehmen (u.a. zur Vermeidung von Folgeschäden durch die kalte Lagerung oder bei Organverfettung, sowie zur Vorbeugung einer Abstoßung oder Infektion). Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlebern von älteren und vorerkrankten Spendern (sog. erweiterte Spenderkriterien) in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>haben gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den während der NMP gemessenen Parametern und der Organfunktion nach Transplantation gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Potentiell kann durch den Einsatz von mobilen Geräten zur NMP (wie z.B. auch für das Herz eingesetzt) eine Änderung des Ablaufes der Organkonservierung bis zum Zeitpunkt der Transplantation bewirkt und so nahezu vollständig auf eine kalte Lagerung der Spenderleber mit den vorgenannten Folgeschäden verzichtet werden. Hierdurch ist prinzipiell eine weitere Steigerung der Organqualität sowie der Ausschöpfung des vorhandene Spenderpools (gerade in Hinblick auf die erweiterten Spenderkriterien und die abgelehnten Spenderorgane) vorstellbar. Insgesamt dient die Verwendung der NMP bei der Lebertransplantation somit sowohl der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit per se.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse		
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Allgemeine Anmerkung		

Literaturverzeichnis

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):50-6.

Ravikumar R, Jassem W, Mergental H, Heaton N, Mirza D, Perera MT, et al. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2016;16(6):1779-87.

Selzner M, Goldaracena N, Echeverri J, Kathis JM, Linares I, Selzner N, et al. Normothermic ex vivo liver perfusion using steen solution as perfusate for human liver transplantation: First North American results. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2016;22(11):1501-8.

Bral M, Gala-Lopez B, Bigam D, Kneteman N, Malcolm A, Livingstone S, et al. Preliminary Single-Center Canadian Experience of Human Normothermic Ex Vivo Liver Perfusion: Results of a Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2017;17(4):1071-80.

Ceresa CDL, Nasralla D, Watson CJE, Butler AJ, Coussios CC, Crick K, et al. Transient Cold Storage Prior to Normothermic Liver Perfusion May Facilitate Adoption of a Novel Technology. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2019;25(10):1503-13.

Mergental H, Laing RW, Kirkham AJ, Perera M, Boteon YL, Attard J, et al. Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nature communications*. 2020;11(1):2939.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

STELLUNGNAHME

zum Beschlussentwurf des G-BA gemäß 2. Kapitel § 38 Abs. 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung - Lebertransplantation

Dezember 2020

Forschen. Lehren. Heilen.

© Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), 2020

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)
Jens Bussmann
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
www.uniklinika.de
Tel. +49 (0)30 3940517-0

Inhalt

I. Allgemeine Anmerkungen.....	4
II. Fazit.....	5

I. Allgemeine Anmerkungen

Der VUD stimmt im Namen der Universitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lebertransplantation“ der Position der DKG sowie den Tragenden Gründen der DKG vollständig zu.

Zusätzlich möchten wir folgende Punkte betonen:

Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als *lex specialis* 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen: Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a. die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch **nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger**. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntg vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen.

Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch **nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde**.

Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf). Mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG hat die BÄK den gesetzlichen Auftrag, in Richtlinien die Wartelistenführung und die Organvermittlung festzulegen. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

Falls mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen minimiert und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant verbessert werden kann, hat die Bundesärztekammer daher die Verpflichtung, dies in den o.g. Richtlinien zu berücksichtigen, auch um die Chancengleichheit zu gewähren.

Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren. Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird.

Daher kann und darf sich die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems nicht daran orientieren, wer der Empfänger ist bzw. an welchem Transplantationszentrum der Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann. Die entsprechenden Funktionen, die mit dem Gerät überwacht werden können, müssen der Vermittlungsstelle für die Allokation des Organs vor der Vermittlungsentscheidung bekannt sein, um damit die Chancengleichheit gewährleisten zu können.

II. Fazit

Im Transplantationsgesetz sind als *lex specialis* verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger für alle in Deutschland gelisteten Patienten erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.

B-2.6.5 Schriftliche Stellungnahme Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) – BAh-19-006-Leber



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Lebertransplantation	
Stellungnehmer	Deutsche Stiftung Organtransplantation Deutsche Stiftung Organtransplantation Hauptverwaltung Dr. med. Axel Rahmel – Medizinischer Vorstand Deutschherrnufer 52 60594 Frankfurt/Main	
Datum	11.12.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Stellungnahme zu der Frage, ob es sich beim Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Lebertransplantation handelt.	Als beauftragte Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) schließt sich die Deutsche Stiftung Organtransplantation der Position der DKG zum Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lebertransplantation“ an. Zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, wird im

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Folgendes ergänzend Stellung genommen. Hierbei sind sowohl formale als auch medizinische Aspekte zu beachten. Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen demnach in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Hierbei ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) üblich. Durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation, die durch einer normotherme und pulsatile Organkonservierung erzielt werden kann, wird sich diese Möglichkeit einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p> <p>Ganz besonders deutlich wird dieser Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die initial als nicht transplantabel eingestuft wurden und die nach einer Zeit der Maschinenperfusion dann als transplantabel eingestuft werden,</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>wie kürzlich in der VITTAL-Studie beschrieben (1). Dies zeigt, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung fortgesetzt wird. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion ändern bzw. durch die Funktionsüberwachung während der Maschinenperfusion besser beurteilt werden können.</p> <p>Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse als auch durch die Begutachtung des Spenderorgans durch den</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		<p>Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit Funktionsüberwachung des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p>

Literaturverzeichnis

1. Hynek Mergental et al.; Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. Nature Communications 2020(11): 2939

B-2.7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber

B-2.7.1 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“				
	TransMedics Inc.	<p>G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz)</p> <p>Mit Beratungsantrag vom 09.12.2019 hat der Medizinproduktehersteller TransMedics, Inc. eine Beratung des G-BA zu den Voraussetzungen und Anforderungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Abs. 1 SGB V angefordert (§ 137h Abs. 6 i.V.m. 2. Kapitel, § 38 VerfO). Die Beratungsanforderung bezieht sich auf folgende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137h Abs. 1 SGB V:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation (BAh-19-006-Herz) 2. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation (BAh-19-006-Lunge) 3. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation (BAh-19-006-Leber) 	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>DKG: Der G-BA trifft zum Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation, der Lungentransplantation und zur Lebertransplantation jeweils eigene Beschlüsse.</p> <p>Wie schon im Zuge der Beschlussfassung zum Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation stimmen auch beim hier vorliegenden Beschluss zum Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation wesentlich beteiligte Akteure in ihren Stellungnahmen hinsichtlich der Zuständigkeit des G-BA und zur Methodeneigenschaft der DKG-Position</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderungen</p>

	<p>Mit Beschluss vom 20.11.2020 hat der G-BA über den „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ entschieden. Der G-BA hat seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und festgestellt, dass die Methode – bei Vorliegen aller weiteren Voraussetzungen – dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt. Die Bewertung der Methodeigenschaften hat der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.11.2020 in Abschnitt 2.3.1. insbesondere wie folgt begründet:</p> <p><i>„Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation 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 Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.“</i></p> <p>Vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage ist im Hinblick auf das vorliegende Stellungnahmeverfahren (BAh-19-006-Leber) festzustellen:</p> <p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist vorgreiflich, soweit der G-BA seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und eine Sachentscheidung im Rahmen des § 137h SGB V getroffen hat. Diese Entscheidung kann für alle Methoden bzw. Organtransplantationen im Beratungsverfahren BAh-19-006 nur einheitlich getroffen werden. Im</p>	<p>zu. Auch vor diesem Hintergrund wird für den hier zu treffenden Beschluss an der DKG-Position festgehalten.</p> <p>Die geäußerten tiefgreifenden Bedenken mit Hinblick auf die Auswirkungen auf die etablierten Zuständigkeiten und Abläufe im Transplantationswesen bleiben bestehen.</p>	
--	--	---	--

	<p>Verhältnis der Methoden bzw. Organtransplantationen untereinander sind keine Sach- oder Rechtsgründe erkennbar, die eine unterschiedliche institutionelle Zuständigkeit für eine Methodenbewertung begründen. Der G-BA ist auch im vorliegenden Stellungnahmeverfahren für die Beratung und ggf. Methodenbewertung gem. § 137h SGB V zuständig.</p> <p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist weiterhin vorgeflich, soweit der G-BA die Methodeigenschaft i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V bestätigt. Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist gegenüber der Kaltkonservierung bei allen unter Ziffern 1 bis 3 genannten Methoden des Beratungsverfahrens BAh-19-006 aus medizinisch-fachlicher Sicht eine eigenständige Methode i.S.d. § 137h SGB V.</p>		
	<p>Beschlussentwurf des G-BA (BAh-19-006-Leber), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (GKV-SV), Stand: 10.11.2020</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Lebertransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Lebertransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Alle patientenbezogenen Untersuchungs- und Behandlungsschritte bei einer Lebertransplantation sind dem Organempfänger zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Leber bereits feststeht.</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung des GKV-SV mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen vereinbar.</p>	<p>GKV-SV: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p>

	<p>Beschlussentwurf des G-BA (BAh-19-006-Leber), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (DKG), Stand: 12.11.2020</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung der DKG mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht vereinbar.</p> <p>Die DKG bestätigt und vertieft im vorliegenden Stellungnahmeverfahren die Ausführungen in dem Entwurf der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf (BAh-19-006-Herz, Stand: 27.08.2020). Es ergeben sich für das vorliegende Stellungnahmeverfahren keine sachlichen, fachlichen, materiell- oder verfahrensrechtlichen Aspekte, die eine von der Beschlussfassung und -begründung vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz) abweichende Beurteilung rechtfertigen.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei der Lebertransplantation nicht als „Teil der Organbeschaffung“ (Ziffer 2.3.1, Seite 4, Absatz 2 TrGr (DKG)) anzusehen, sondern integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans der Lebertransplantation. Sie wird deshalb auch nicht entsprechend der Beschlussvorlage der DKG nur „im Zusammenhang mit“ einer Lebertransplantation eingesetzt.</p>	<p>DKG:</p> <p>Siehe oben zum G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz).</p>	<p>DKG:</p> <p>Keine Änderungen</p>
	<p>Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. VerfO ist auch der Einsatz der normothermen und pulsatischen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation im Rahmen der Zuständigkeit des G-BA zu bewerten. Transplantationsrechtliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen stehen weder der</p>	<p>DKG:</p> <p>In der Begründung zur Einführung des §137h SGB V wird aufgeführt, dass mit der Einführung des §137h SGB V daher gesetzlich ein neues Verfahren vorgegeben</p>	

	<p>Methodenqualität, noch dem Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts i.S.d. § 137h SGB V entgegen.</p>	<p>wird, wonach ein Krankenhaus, das für die Anwendung einer entsprechenden Methode erstmalig die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber informieren und ihm die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Bewertung der Methode übermitteln muss. Eine strikte Trennung von gesetzlichen Finanzierungsregelungen kann schon deshalb nicht gefordert werden.</p> <p>Ausgangspunkt für das Verfahren nach 137h SGB V ist eine NUB-Anfrage eines Krankenhauses an das Finanzierungssystem nach § 17b bzw. § 17d SGB V. Dieser Logik folgend ist der 137h SGB V auch in seinen Absätzen 3 und 4 konzipiert. Die für den Beratungsgegenstand einschlägigen Vergütungsregelungen finden sich jedoch im Zuständigkeitsbereich der DSO. Die Regelungen des § 137h SGB V sind auf solch einen Fall nicht zugeschnitten, was in der Folge Friktionen erwarten lässt.</p>	
	<p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG vor. Es gibt keine</p>	<p>DKG: Nach §1 Absatz 2 TPG gilt das TPG für die Spende und die Entnahme von</p>	

	<p>Rechtsgrundlage, die den Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation aus dem Regelungsbereich der Leistungsansprüche des Organempfängers nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 39 ff. SGB V herauslöst.</p> <p>Komplementär sind das Leistungserbringungsrecht des SGB V, insbesondere die Regelungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung gem. §§ 135 ff. SGB V, einschließlich § 137h SGB V anwendbar. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerFO G-BA).</p>	<p>menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen.</p> <p>Nach § 11 Absatz 1a TPG hat die DSO unter anderem die Aufgabe, „die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere..</p> <p>7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,...</p>	
--	---	--	--

	<p>Eine Durchführung, Evaluation und Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget ist nicht vorhanden und transplantationsrechtlich nicht vorgesehen. Die zwischenzeitlich beendete, für die Jahre 2011 bis 2013 konzipierte Evaluation und Finanzierung des OCS™ Herz hat die sachliche Zuständigkeit des G-BA nach § 137h SGB V bei der Beschlussfassung zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht verdrängt (Beschluss des G-BA vom 20.11.2020). Für den vorliegend zu beurteilenden Einsatz der Methode bei Lebertransplantationen gilt das umso mehr. Der vorliegend zu beurteilende Einsatz des OCS™ Leber ist nicht „<i>analog zum Einsatz im Zusammenhang mit Herztransplantationen... denkbar und sinnvoll</i>“ (Ziffer 2.3.1, Seite 5, Absatz 2 TrGr (DKG)), sondern nicht zielführend.</p>	<p>DKG: Eine Evaluation und Finanzierung des Einsatzes im Zusammenhang mit der Lebertransplantation durch das DSO-Budget kann wie beim Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation erfolgen.</p>	
	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei einer Lebertransplantation durch aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Lebertransplantation gekennzeichnet. Das OCS™ Leber ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung der Spenderleber mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht. Die Behandlung des Spenderorgans ist Teil der Lebertransplantation und damit Teil der Behandlung des Patienten. Eine von der Behandlung des Patienten isoliert zu betrachtende Behandlung des Spenderorgans (vgl. Ziffer 2.3.2, Seite 7, Absatz 1 TrGr (DKG)) zergliedert medizinisch eng miteinander verbundene Behandlungsvorgänge.</p>		

	<p>Primäre Hauptaufgabe der Methode ist es nicht, das Organ vom Spender zum Empfänger zu transportieren. Es geht bei der Methode nicht vornehmlich um einen von der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG zu organisierenden und finanzierenden Organtransport. Aufgrund der Mobilität des OCS™ Leber können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in Bezug auf die Methodenqualität eine ergänzende, keine prägende, überwiegende Funktionalität, die der Methode ihren wesentlichen Charakter verleiht. Es ist nach wertenden Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar, hierin primär den Organtransport zu sehen und den Behandlungs- und Untersuchungselementen der Methode eine dem Transport untergeordnete Bedeutung zuzumessen.</p> <p>Die für die Methodenqualität maßgeblichen Behandlungsinhalte der normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Lebertransplantation unter Verwendung des OCS™ Leber lägen gleichermaßen vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befänden. Die Mobilität des OCS™ Leber erschließt für die Methode zu Gunsten der Organqualität und damit des Organempfängers einen größeren Einsatzbereich. Das ändert aus medizinisch-fachlicher Sicht nicht an der Methodenqualität. Es ist sachlich nicht zu begründen, dass der Methodencharakter i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V aufgrund zusätzlicher zeitlicher Behandlungsvorteile abzulehnen sein soll. Die Vorteile der Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen werden durch die Mobilität des OCS™ Leber nachhaltig und sichtbar. Das Medizinprodukt zur medizinischen</p>		
--	---	--	--

	<p>Beurteilung, Erhaltung und Behandlung wird jedoch nicht zu einem Transportmittel, weil es mobil eingesetzt werden kann.</p> <p>Auch ist eine leistungs- und leistungserbringungsrechtliche Trennung medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte ist nicht zu begründen. Der Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung gehört zu einem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Lebertransplantation.</p> <p>Diese Feststellung stellt weder den Aufgabenbereich der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG noch die transplantationsrechtlichen Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer nach § 16 TPG in Frage. Die Vorschriften sind keine „<i>lex specialis</i>“ (Ziffer 2.3.1, Seite 6, Absatz 1 TrGr (DKG)) zu § 137h SGB V, weil diese Vorschriften einen anderen Anwendungsbereich haben.</p>		
UK Jena	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung der Leber (NMP) (z.B. OCS, OrganOx metra, Liver Assist) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderlebern vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz der NMP sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit bei der Lebertransplantation. Zudem wird über die Möglichkeit der Funktionsüberprüfung eine Steigerung der Verwertbarkeit von insbesondere kritischen Organen (sog. erweiterte Spenderkriterien) erwartet und somit eine Optimierung der Ausschöpfung des vorhandenen Spenderpools.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeneigenschaft), die die normotherme</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass mit dem Feststellungsbeschluss keinerlei Aussagen zu Nutzen oder Schaden des Einsatzes der Methode einhergehen.</p> <p>DKG: Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>Leberperfusion als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz der normothermen Leberperfusion um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch den Hinweis der GKV-SV auf die substanzielle Überlegenheit des Organperfusionsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die die NMP als eigenständige Methode qualifiziert. Das Verfahren der normothermen, pulsatilen Leberperfusion ist vergleichbar mit einer Dialyse-Maschine oder Herz-Lungen-Maschine, die jeweils zweifellos Methoden der Krankenbehandlung darstellen.</p> <p>Da es sich bei der NMP um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger- Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz der NMP der Leber ist eine Einbindung in den Therapieplan der Lebertransplantation, der zum Zeitpunkt der Transplantation maßgeblich vom Chirurgeteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einer Spenderleber beginnt ab der telefonischen Annahme des Organs durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation der Spenderleber in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Lebertransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p>		
--	---	--	--

	<p>Eine Spenderleber wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz der potenziellen Spenderleber für einen Patienten/eine Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Entnahmeteam aus dem lokalen Transplantationszentrum zur Klinik des Organspenders. Dort bewerten die Chirurgen das Organ klinisch, dies erfolgt in enger Rücksprache mit dem akzeptierenden Transplantationsteam (Durchgabe der Makroskopie, ggf. Wunsch einer Gewebeprobe), entnehmen das Organ, prüfen es nach Entnahme nochmalig und bereiten den Transport in das Empfängerzentrum vor. Sobald die Spenderleber vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch die Organisation der Explantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt die Spenderleber an die Perfusionsmaschine an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung hat der Einsatz der NMP folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und dieses Verfahren somit als eigenständige Methode ausweisen:</p> <p>Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr</p>		
--	--	--	--

	<p>wird der Stoffwechsel der Spenderleber aufrechterhalten, Schäden werden vermieden, die Leber nimmt ihre physiologische Funktion war.</p> <p>Die NMP erlaubt eine Verlängerung der Konservierungszeit des Organs außerhalb des menschlichen Körpers, ohne dass dies Zulasten einer Verlängerung der potentiell schädlichen kalten Ischämiezeit geht. Dies kommt der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht.</p> <p>Anhand der im Rahmen der NMP gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgschancen ausgeschlossen werden.</p> <p>Ebenso kann über diesen Ansatz eine Beurteilung von kritischen Organen erfolgen, die nach bisherigem Kenntnisstand für eine Transplantation abgelehnt wurden, da über die NMP ein neuartiger Ansatz zur funktionellen Beurteilung des Spenderorgans zur Verfügung steht sowie die Möglichkeit gegeben ist, über Medikamente eine Konditionierung des Organs vorzunehmen (u.a. zur Vermeidung von Folgeschäden durch die kalte Lagerung oder bei Organverfettung, sowie zur Vorbeugung einer Abstoßung oder Infektion). Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlebern von älteren und vorerkrankten Spendern (sog. erweiterte Spenderkriterien) in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen haben gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den während der NMP gemessenen Parametern und der Organfunktion nach Transplantation gibt.</p>		
--	--	--	--

		<p>Potentiell kann durch den Einsatz von mobilen Geräten zur NMP (wie z.B. auch für das Herz eingesetzt) eine Änderung des Ablaufes der Organkonservierung bis zum Zeitpunkt der Transplantation bewirkt und so nahezu vollständig auf eine kalte Lagerung der Spenderleber mit den vorgenannten Folgeschäden verzichtet werden. Hierdurch ist prinzipiell eine weitere Steigerung der Organqualität sowie der Ausschöpfung des vorhandene Spenderpools (gerade in Hinblick auf die erweiterten Spenderkriterien und die abgelehnten Spenderorgane) vorstellbar.</p> <p>Insgesamt dient die Verwendung der NMP bei der Lebertransplantation somit sowohl der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit per se.</p>		
	MHH	<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung der Leber (NMP) (z.B. OCS, OrganOx metra, Liver Assist) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderlebern vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz der NMP sind erwiesen. Damit steigert es auch und besonders die Patientensicherheit bei der Lebertransplantation. Zudem wird über die Möglichkeit der Funktionsüberprüfung eine Steigerung der Verwertbarkeit von insbesondere kritischen Organen (sog. erweiterte Spenderkriterien) erwartet und somit eine Optimierung der Ausschöpfung des vorhandenen Spenderpools.</p> <p>Wir widersprechen den Ausführungen der DKG unter 2.3.1. (Bewertung der Methodeneigenschaft), die die normotherme</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass mit dem Feststellungsbeschluss keinerlei Aussagen zu Nutzen oder Schaden des Einsatzes der Methode einhergehen.</p> <p>DKG: Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>Leberperfusion als „Teil der Organbeschaffung“ betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode in Frage stellt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV, dass es sich beim Einsatz der normothermen Leberperfusion um einen „Bestandteil des ärztlichen Therapieplans, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt“ handelt, ist uneingeschränkt zuzustimmen. Aus medizinisch-ärztlicher Sicht unterstützen wir auch den Hinweis der GKV-SV auf die substanzielle Überlegenheit des Organperfusionsgerätes im Vergleich zur herkömmlichen ischämischen Kaltkonservierung, die die NMP als eigenständige Methode qualifiziert. Das Verfahren der normothermen, pulsatilen Leberperfusion ist vergleichbar mit einer Dialyse-Maschine oder Herz-Lungen-Maschine, die jeweils zweifellos Methoden der Krankenbehandlung darstellen.</p> <p>Da es sich bei der NMP um eine Behandlungsmethode in Verantwortung des Empfänger-Transplantationszentrums handelt, sollte sein Einsatz dem Zentrum direkt vergütet werden.</p> <p>Begründung</p> <p>Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz der NMP der Leber ist eine Einbindung in den Therapieplan der Lebertransplantation, der zum Zeitpunkt der Transplantation maßgeblich vom Chirurgeteam des Transplantationszentrums verantwortet wird.</p> <p>Die Behandlung des Patienten mit einer Spenderleber beginnt ab der telefonischen Annahme des Organs durch das Zentrum und nicht erst bei der Implantation der Spenderleber in den Empfänger. Dies zeigt der Ablauf der Lebertransplantation, der in Deutschland und international praktiziert wird:</p>		
--	---	--	--

	<p>Eine Spenderleber wird von Eurotransplant einem spezifischen Empfänger auf der Warteliste eines Transplantationszentrums angeboten. Die Ärzte des Zentrums prüfen nach festgelegten Kriterien, ob das Organ akzeptiert werden kann. Nach Akzeptanz der potenziellen Spenderleber für einen Patienten/eine Patientin durch das Empfängerzentrum, reist ein spezialisiertes Entnahmeteam aus dem lokalen Transplantationszentrum zur Klinik des verstorbenen Organspenders. Dort bewerten die Chirurgen das Organ klinisch, dies erfolgt in enger Rücksprache mit dem akzeptierenden Transplantationsteam (Durchgabe der Makroskopie, ggf. Wunsch einer Gewebeprobe), entnehmen das Organ, prüfen es nach Entnahme nochmalig und bereiten den Transport in das Empfängerzentrum vor. Sobald die Spenderleber vom Transplantationsteam des Empfängerzentrums nach der Entnahme übernommen worden ist, befindet es sich in seiner ärztlichen Verantwortung.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch die Organisation der Explantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende im Entnahmekrankenhaus.</p> <p>Das Transplantationsteam schließt die Spenderleber an die Perfusionsmaschine an und untersucht seine Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung hat der Einsatz der NMP folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und dieses Verfahren somit als eigenständige Methode ausweisen:</p>		
--	--	--	--

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel der Spenderleber aufrechterhalten, Schäden werden vermieden, die Leber nimmt ihre physiologische Funktion war. 2. Die NMP erlaubt eine Verlängerung der Konservierungszeit des Organs außerhalb des menschlichen Körpers, ohne dass dies Zulasten einer Verlängerung der potentiell schädlichen kalten Ischämiezeit geht. Dies kommt der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht. 3. Anhand der im Rahmen der NMP gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgchancen ausgeschlossen werden. 4. Ebenso kann über diesen Ansatz eine Beurteilung von kritischen Organen erfolgen, die nach bisherigem Kenntnisstand für eine Transplantation abgelehnt wurden, da über die NMP ein neuartiger Ansatz zur funktionellen Beurteilung des Spenderorgans zur Verfügung steht sowie die Möglichkeit gegeben ist, über Medikamente eine Konditionierung des Organs vorzunehmen (u.a. zur Vermeidung von Folgeschäden durch die kalte Lagerung oder bei Organverfettung, sowie zur Vorbeugung einer Abstoßung oder Infektion). Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlebern von älteren und vorerkrankten Spendern (sog. erweiterte Spenderkriterien) in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Untersuchungen haben 		
--	--	--	--	--

		<p>gezeigt, dass es eine Korrelation zwischen den während der NMP gemessenen Parametern und der Organfunktion nach Transplantation gibt.</p> <p>5. Potentiell kann durch den Einsatz von mobilen Geräten zur NMP (wie z.B. auch für das Herz eingesetzt) eine Änderung des Ablaufes der Organkonservierung bis zum Zeitpunkt der Transplantation bewirkt und so nahezu vollständig auf eine kalte Lagerung der Spenderleber mit den vorgenannten Folgeschäden verzichtet werden. Hierdurch ist prinzipiell eine weitere Steigerung der Organqualität sowie der Ausschöpfung des vorhandene Spenderpools (gerade in Hinblick auf die erweiterten Spenderkriterien und die abgelehnten Spenderorgane) vorstellbar.</p> <p>6. Insgesamt dient die Verwendung der NMP bei der Lebertransplantation somit sowohl der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen als auch einer Verbesserung der Patientensicherheit per se.</p>		
--	--	--	--	--

B-2.7.2 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“				
1.	TransMedics Inc.	<p>Zu den Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“, „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“ und ergänzend zum Kriterium „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nimmt die TransMedics, Inc. auf die Ausführungen in ihrer Beratungsanforderung vom 09.12.2019 Bezug, die in wesentlichen Punkten dem Beschlussentwurf des GKV-SV im vorliegenden Verfahren, einschließlich dem Entwurf der Tragenden Gründe in der Fassung des GKV-SV (Stand 10.11.2020) entsprechen</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>DKG: Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>
2.	VUD	<p>Der VUD stimmt im Namen der Universitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lebertransplantation“ der Position der DKG sowie den Tragenden Gründen der DKG vollständig zu.</p> <p>Zusätzlich möchten wir folgende Punkte betonen:</p> <p>Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als lex specialis 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen: Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Den Ausführungen des VUD ist folgende Argumentation entgegenzusetzen:</p> <p>Die Regelungen des TPG sowie die Finanzierungsvereinbarungen zu Leistungen der DSO stehen nicht außerhalb des SGB V, sondern dienen der Ermöglichung des nach diesem bestehenden Anspruchs des Organempfängers auf Krankenbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB V. Hieran ändert auch die Tatsache nichts, dass das TPG spezialgesetzliche Vorgaben für die Transplantation macht, die tlw. durch die Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 TPG sowie speziell für den Transport durch die Verfahrensweisung der</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der <u>allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger</u>. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntgG vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen.</p> <p>Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch nicht Teil der <u>allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde</u>.</p> <p>Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. <a 118="" 554="" 799="" 875"="" href="https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-</p> </td> <td data-bbox="> <p>Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 7 TPG konkretisiert werden. Letztere Vorgaben sind bei der Realisierung der Leistungsansprüche innerhalb der GKV genauso zu beachten wie seit jeher spezialgesetzliche Vorgaben etwa des GenDG oder des Strahlenschutzgesetzes an vielen anderen Stellen. Diese lassen mangels spezialgesetzlicher Vorrangsregelungen die Bewertungsaufgaben des G-BA im Bereich der Methodenbewertung unberührt. Letzteres gilt folglich auch für die Überformung des hier gegenständlichen Bereichs durch das TPG (einschl. der darin genannten untergesetzlichen Vorgaben wie auch der einschlägigen Richtlinie der BÄK).</p> <p>DKG: Zustimmende Kenntnisnahme</p> </p>	
--	---	--

	<p>Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf). Mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG hat die BÄK den gesetzlichen Auftrag, in Richtlinien die Wartelistenführung und die Organvermittlung festzulegen. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).</p> <p>Falls mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen minimiert und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant verbessert werden kann, hat die Bundesärztekammer daher die Verpflichtung, dies in den o.g. Richtlinien zu berücksichtigen, auch um die Chancengleichheit zu gewähren.</p> <p>Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren. Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird.</p> <p>Daher kann und darf sich die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems nicht daran orientieren, wer der Empfänger ist bzw. an welchem Transplantationszentrum der Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann. Die entsprechenden Funktionen, die mit dem Gerät überwacht werden können, müssen der Vermittlungsstelle für die Allokation des Organs vor der</p>		
--	---	--	--

		<p>Vermittlungsentscheidung bekannt sein, um damit die Chancengleichheit gewährleisten zu können.</p> <p>Fazit:</p> <p>Im Transplantationsgesetz sind als lex specialis verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger für alle in Deutschland gelisteten Patienten erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.</p>		
3.	DSO	<p>Als beauftragte Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) schließt sich die Deutsche Stiftung Organtransplantation der Position der DKG zum Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lebertransplantation“ an. Zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, wird im Folgenden ergänzend Stellung genommen. Hierbei sind sowohl formale als auch medizinische Aspekte zu beachten.</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung der Stellungnahme des VUD verwiesen. Des Weiteren wird darauf verwiesen, dass es zunächst keine Rolle spielt, ob der Einsatz eines Perfusions-systems vor oder nach der Allokation des Organs zu einem spezifischen Empfänger erfolgt. In jedem Fall ist das behandelte Organ, sobald es transplantiert wird, Bestandteil einer Behandlungsmethode des spezifisch</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Keine Änderungen</p> <p>DKG:</p> <p>Keine Änderung</p>

	<p>Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen demnach in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Hierbei ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) üblich. Durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation, die durch einer normotherme und pulsatile Organkonservierung erzielt werden kann, wird sich diese Möglichkeit einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p>	<p>betroffenen Patienten. Dieser Einordnung stehen die derzeit geltenden Regelungen zur Organentnahme, Organverteilung und Organtransport sowie die damit verbundenen Finanzierungsvereinbarungen nicht entgegen. Eine mögliche Richtlinienentscheidung des G-BA wirkt normativ und ändert, sofern die von der Entscheidung betroffene medizinische Leistung im Krankenhaus weiter erbracht werden darf, nichts an den bestehenden vertraglichen Finanzierungsregelungen.</p> <p>Im Übrigen wird darauf verwiesen, dass bei der Sachverhaltsermittlung, ob eine Methode den Regelungen des § 137h SGB V unterfällt, keinerlei Prüfung des möglichen Nutzens oder Schadens der Methode erfolgt. Es wird lediglich geprüft, ob es sich um eine Methode unter Verwendung eines für die Anwendung maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse handelt und ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.</p> <p>DKG: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
--	--	--	--

	<p>Ganz besonders deutlich wird dieser Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die initial als nicht transplantabel eingestuft wurden und die nach einer Zeit der Maschinenperfusion dann als transplantabel eingestuft werden, wie kürzlich in der VITTAL-Studie beschrieben (1). Dies zeigt, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung fortgesetzt wird. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion ändern bzw. durch die Funktionsüberwachung während der Maschinenperfusion besser beurteilt werden können.</p> <p>Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse als auch durch die Begutachtung des Spenderorgans durch den Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in</p>		
--	---	--	--

	<p>ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit Funktionsüberwachung des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p>		
--	---	--	--

Literaturverzeichnis

UK Jena:

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):50-6.

Ravikumar R, Jassem W, Mergental H, Heaton N, Mirza D, Perera MT, et al. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2016;16(6):1779-87.

Selzner M, Goldaracena N, Echeverri J, Kathis JM, Linares I, Selzner N, et al. Normothermic ex vivo liver perfusion using steen solution as perfusate for human liver transplantation: First North American results. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2016;22(11):1501-8.

Bral M, Gala-Lopez B, Bigam D, Kneteman N, Malcolm A, Livingstone S, et al. Preliminary Single-Center Canadian Experience of Human Normothermic Ex Vivo Liver Perfusion: Results of a Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2017;17(4):1071-80.

Ceresa CDL, Nasralla D, Watson CJE, Butler AJ, Coussios CC, Crick K, et al. Transient Cold Storage Prior to Normothermic Liver Perfusion May Facilitate Adoption of a Novel Technology. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2019;25(10):1503-13.

Mergental H, Laing RW, Kirkham AJ, Perera M, Boteon YL, Attard J, et al. Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nature communications*. 2020;11(1):2939.

Transplantationszentrum MHH:

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):50-6.

Ravikumar R, Jassem W, Mergental H, Heaton N, Mirza D, Perera MT, et al. Liver Transplantation After Ex Vivo Normothermic Machine Preservation: A Phase 1 (First-in-Man) Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2016;16(6):1779-87.

Selzner M, Goldaracena N, Echeverri J, Kathis JM, Linares I, Selzner N, et al. Normothermic ex vivo liver perfusion using steen solution as perfusate for human liver transplantation: First North American results. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2016;22(11):1501-8.

Bral M, Gala-Lopez B, Bigam D, Kneteman N, Malcolm A, Livingstone S, et al. Preliminary Single-Center Canadian Experience of Human Normothermic Ex Vivo Liver Perfusion: Results of a Clinical Trial. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*. 2017;17(4):1071-80.

Ceresa CDL, Nasralla D, Watson CJE, Butler AJ, Coussios CC, Crick K, et al. Transient Cold Storage Prior to Normothermic Liver Perfusion May Facilitate Adoption of a Novel Technology. *Liver transplantation: official publication of the American Association for the Study of Liver Diseases and the International Liver Transplantation Society*. 2019;25(10):1503-13.

Mergental H, Laing RW, Kirkham AJ, Perera M, Boteon YL, Attard J, et al. Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nature communications*. 2020;11(1):2939.

Deutsche Stiftung Organtransplantation:

Hynek Mergental et al.; Transplantation of discarded livers following viability testing with normothermic machine perfusion. *Nature Communications* 2020(11): 2939

B-2.8 Mündliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Leber

Drei Organisationen / Institutionen haben ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Webseite des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Januar 2021 eingeladen.

B-2.8.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitel 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 14. Januar 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
TransMedics, Inc.	Heinz van der Heusen	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
	Markus Ambrosius	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	nein
Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. Florian Vondran	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	ja
	Dr. Annette Tuffs	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie UK Jena	Prof. Dr. Falk Rauchfuß	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Prof. Dr. Utz Settmacher	Nein	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-2.9 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAH-19-006-Leber

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat 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).

B-2.10 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung – BAH-19-006-Leber

Siehe Kapitel B-3.10

B-2.11 Würdigung der Stellungnahmen

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

B-3 Stellungnahmeverfahren – BAh-19-006-Lunge

B-3.1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 12. November 2020 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-3.2, B-3.3 und B-3.4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von vier Wochen befristet.

Stand: 06.11.2020

Beschlussentwurf



**des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrens-
ordnung:**

**Einsatz einer normothermen und pulsatilen Or-
gankonservierung mit Funktionsüberwachung**

GKV-SV	DKG
bei	im Zusammenhang mit

einer Lungentransplantation

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 Fol-
gendes beschlossen:

Der „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwa-
chung

GKV-SV	DKG
bei einer Lungentransplantation“ erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht vom G-BA nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geprüft.	im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

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

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3.3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf – BAh-19-006-Lunge

B-3.3.1 Tragende Gründe der DKG

DKG | Stand 12.11.2020 | zum Stellungnahmeverfahren



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Anwendungsbereich des § 137h	4
2.3.2	Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V	6
2.3.3	Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG.....	7
2.3.4	Ergebnis.....	7
3.	Stellungnahmeverfahren.....	8
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit	8

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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation 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 im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation 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 Lunge mit warmem, (de)oxygeniertem Blut. Die Lunge werde in einem beatmeten Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Lunge aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Zudem kann die Lunge gemäß Gebrauchsanweisung bei Bedarf nach Explantation sowie vor Implantation bronchoskopisch untersucht werden. Hierdurch sollen laut BI optimale Bedingungen geboten werden, um die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs bereits vor Transplantation zu evaluieren. 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, (de)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. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderlunge wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozytenkonzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert, mit Priminglösung und Additiven versetzt, mit Gas versorgt und auf 32°C erwärmt.

Die Spenderlunge wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Luftröhre und die Pulmonalarterie in der sterilen Organkammer installiert. Das Organ wird in einem offenen Kreislauf mit dem Perfusat perfundiert. Dabei wird das Blut mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir über einen Blutwärmer und Gasaustauscher retrograd in die Pulmonalarterie gepumpt und gelangt über das offene System wieder durch die Organkammer zurück in das Reservoir. Während der Gasaustauscher kontinuierlich das Perfusat deoxygeniert, wird gleichzeitig die Lunge über die angeschlossene Luftröhre durch ein integriertes Ventilations-System beatmet. Je nach gewählter Beatmungsart kann der Gasaustauscher nicht nur als Deoxygenator, sondern auch als Oxygenator eingesetzt werden. Bei Bedarf kann am Ort der Entnahme eine initiale Beurteilung der Organfunktion über den Monitor sowie ggf. eine Bronchoskopie erfolgen.

Das System ermöglicht über die Erhebung von Lungenparametern die kontinuierliche Überwachung und Beurteilung der Organfunktion. Durch Zugabe von Substraten wie NaHCO₃ und Dextrose kann die Organfunktion reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit der Lunge anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Zudem kann die Spenderlunge bei Bedarf bronchoskopisch und mittels Palpation untersucht werden. Eignet sich die Lunge zur Transplantation werden beide Lungenflügel mit kalter Priminglösung im System gekühlt und anschließend aus dem System entnommen. Die Implantation der Lunge erfolgt nach Standardprotokollen. Während der eine Lungenflügel implantiert wird, wird der andere auf Eis gehalten. Alternativ zu diesem Vorgehen besteht die Möglichkeit des sequenziellen Kühlens. Dabei wird ein Lungenflügel entnommen, gekühlt und implantiert, während der zweite Lungenflügel weiter im Gerät perfundiert und beatmet wird.

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.

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

2.3 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

2.3.1 Anwendungsbereich des § 137h

Der G-BA kann nach § 137h Absatz 6 Satz 2 SGB V im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. Aus dieser Formulierung ergibt sich, dass der GBA vorab prüfen kann, ob der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V überhaupt eröffnet ist. Im vorliegenden Fall ist weder der Anwendungsbereich des § 137h Absatz 1 SGB V eröffnet noch liegt, ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vor.

Um ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V durchlaufen zu können, muss zunächst eine erstmalige Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) vorliegen sowie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es geht dem Krankenhaus dabei ganz wesentlich darum, ggf. als Leistungserbringer der gegenständlichen Methode aufzutreten und das möglicherweise dazu resultierende NUB-Entgelt zu beanspruchen. Entsprechend ist für Methoden, bei denen im Ergebnis des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V der Nutzen als belegt anzusehen ist oder eine Erprobung erfolgt und die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a KHG noch nicht sachgerecht vergütet werden können folgerichtig eine zwingende Vergütungsregelung implementiert (siehe § 137h Absätze 3 und 4 SGB V). Im vorliegenden Fall stehen die Regelungen des § 137h Absatz 3 und 4 SGB V hinsichtlich der darin enthaltenen vergütungsrechtlichen Vorschriften denen entgegen, die für den Beratungsgegenstand, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes, einschlägig sind. Der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes ist Teil der Organbeschaffung, welche Entnahme, Konservierung und Transport mit umfasst. Diese sind im Transplantationsgesetz und der im Zuge dessen zu schließenden Vereinbarungen¹ ausführlich geregelt, was auch die vergütungsrechtlichen Aspekte umfasst. Die entsprechende Zuständigkeit liegt bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), welche die Organisation der Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen, mit Ausnahme der Organvermittlung übernimmt². Die DSO hat im Rahmen ihrer Aufgabe neben der Entnahme die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen zu organisieren³. Hierzu erstellt die DSO geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung

¹ Siehe Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015 mit Anlagen

² Siehe § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

³ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 5 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

der Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG⁴. Die DSO vergütet die Organentnahme an die Entnahmekrankenhäuser und an die im Auftrag der DSO tätig werden- den Ärzte. Ebenso sind die Kosten für den Erhalt der Organe (z. B. maschinelle Konservierung) und für den Transport von der DSO zu tragen⁵. Die Kosten für die Organbeschaffung werden der DSO direkt durch die Kostenträger erstattet⁶. Zu den Aufgaben der DSO gehört ausdrück- lich die Organisation notwendiger nationaler und internationaler Transporte der Entnahme- teams sowie der entnommenen Organe mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde⁷. Die Transplantationszentren sind weder für die Organisation und Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rah- men der Transplantation beim Organempfänger.

Die DSO hat sich bereits mit dem hier gegenständlichen Organperfusions- und Überwachungs- gerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen befasst und dazu eine entsprechende Ver- einbarung⁸ getroffen, die den kontrollierten Einsatz regelt und den Mehrkosten des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes bei seinem Einsatz im Zusammenhang mit einer Herztransplantation begegnet. Auch ist diese Vereinbarung mit dem Ziel der Generierung von Evidenz über den Nutzen des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes verknüpft. Aus der in der Vereinbarung getroffenen Regelung zur Anschlussfinanzierung wird die ausdrückliche Absicht der Vertragspartner ersichtlich, übereinstimmend mit den oben be- schriebenen Zuständigkeiten der DSO eine regelhafte Finanzierung des Einsatzes über das DSO-Budget zu implementieren⁹. Das Verfahren nach § 137h SGB V zielt jedoch gerade auf Methoden ab, die neu in die Versorgung kommen und deren Finanzierung im System der pau- schalisierten Pflegesätze nach § 17 Absatz 1a KHG als noch nicht gesichert angesehen wird und überprüft werden soll und deren Nutzen zu bewerten ist. Auch wenn die Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplantation in der Praxis derzeit nicht „gelebt“ wird, bildet sie dennoch eine recht- liche Basis für einen Einsatz des Gerätes und verankert dessen Finanzierung schlüssig inner- halb der gültigen Systematik der Finanzierung des Organtransplantationswesens. In der aktu- ell gültigen Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 wird entsprechend auf die diesbezügliche Finanzierungsregelung verwiesen und auch ein entsprechender Zahlbetrag für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Herztransplan- tation ausgewiesen¹⁰. Eine Klärung der Finanzierung des Einsatzes des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation analog zum Ein- satz im Zusammenhang mit der Herztransplantation durch die DSO im Rahmen ihrer oben klar umschriebenen Zuständigkeit für die Organbeschaffung wäre hier denkbar und sinnvoll. Es sind keine Gründe für ein abweichendes Vorgehen für einen Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation gegenüber

⁴ Siehe § 11 Abs. 1a Ziffer 6 TPG

⁵ Siehe Anhang 1 der Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellen- vertrages), Punkt 1.3

⁶ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), vom 09.12.2019, Punkt 1.1

⁷ Siehe § 2 Absatz 3 Nr. 6 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung der Koordinierung- stelle (Koordinierungsstellenvertrag) vom 23.09.2015

⁸ Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwen- dungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™- Programms)

⁹ Siehe § 3 Absatz 1 lit. a der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungs- bestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 (Finanzierung des OCS™-Programms)

¹⁰ Siehe Vereinbarung zum DSO-Budget 2020 (Anlage zu § 7 des Koordinierungsstellenvertrages), Zif- fer 5 und Ziffer 7.3

dem im Zusammenhang mit einer Herztransplantation ersichtlich.

Der Anwendungsbereich des § 137h SGB V ist des Weiteren nicht gegeben, da es speziellere Vorschriften gibt. So ist im vorliegenden Fall § 16 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) als *lex specialis* anzusehen. Gemäß § 16 Absatz 1 TPG ist die Bundesärztekammer für die Feststellung des medizinischen Standes der Wissenschaft bei Organen zuständig und hat dazu zum Schutz der Organempfänger in Richtlinien u. a. auch die Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten¹¹, zu regeln. Bei der Erarbeitung der Richtlinien sind gemäß § 16 Absatz 2 TPG Sachverständige der betroffenen Fach- und Verkehrskreise angemessen zu beteiligen. Diese Richtlinien sind zudem gemäß § 16 Absatz 3 TPG dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Die DSO hat als Koordinierungsstelle die Richtlinien nach § 16 TPG bei der Erstellung ihrer Verfahrensanweisungen zu beachten¹². Die für den Beratungsgegenstand einschlägige Richtlinie der BÄK zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen ermöglicht eine Abweichung von ihren Vorgaben zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organspendern und Spenderorganen, sofern durch die Vermittlungsstelle keine Einwände erhoben werden¹³. Dieser Weg ist durch die oben bereits genannte Vereinbarung der DSO zum Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerät im Zusammenhang mit Herztransplantationen bereits besprochen worden. Über eine entsprechende Vereinbarung kann auch für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation Evidenz über den Nutzen generiert werden, welche dann in den entsprechenden Richtlinien der BÄK ihren Niederschlag finden kann. Dieses Vorgehen erscheint für den Einsatz im Zusammenhang mit Lungentransplantationen folgerichtig. Dies nicht zuletzt auch deshalb, da über die DSO neben der Bundesärztekammer auch weitere bedeutsame Organisationen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin, wie beispielsweise die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin sowie ein Bundesfachbeirat von Anfang an in den Prozess mit eingebunden sind.

Zusammenfassend ist damit der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht einschlägig.

2.3.2 Keine Methode im Sinne des Verfahrens nach § 137h SGB V

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass es im vorliegenden Fall auch an einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode fehlt. Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach ständiger Rechtsprechung Bestandteil des ärztlichen Therapieplanes bzw. eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Nach Kapitel 2, § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Nach Absatz 3 ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet)

¹¹ Siehe § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 lit. a) TPG

¹² Siehe § 11 Absatz 1a TPG

¹³ Siehe Abschnitt I der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen vom 23.04.2015

wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Der Beratungsinteressent hat im Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V unter Ziffer 2.1 den Beratungsgegenstand wie folgt beschrieben: „Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Organtransplantaten“. Bei der extrakorporalen Diagnose und Behandlung erfolgt eine Organkonservierung mit einer Lieferung des Spenderorgans zum Krankenhaus. Im Kern dient der Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgeräts der Konservierung des Organs im Zuge des Transports vom Spender zum Empfänger und bis zum Zeitpunkt der Transplantation, da es die Kaltkonservierung ersetzt. Eine Untersuchung und Behandlung, bezieht sich damit allenfalls auf das Spenderorgan, nicht jedoch auf den Patienten. Es ist in dem Sinne keine Methode. Erst durch die Transplantation (im Sinne des Einpflanzens des Organs) gelangt das aufbereitete Organ in den Körper des Organempfängers und kann damit eine Wirkung entfalten. Es handelt sich somit um zwei getrennte Vorgänge. Zum einen handelt es sich um eine im Gegensatz zur herkömmlichen Kaltlagerung nun normotherm und pulsatil erfolgende Konservierung des Organs und zum anderen um die eigentliche Transplantation (Übertragung) im Sinne des Einpflanzens des Organs. Dass es sich bei der eigentlichen Lungentransplantation im Sinne des Einpflanzens des Spenderorgans um eine Methode handelt, wird durch den G-BA an dieser Stelle nicht in Frage gestellt. Die im Weiteren geäußerte Intention des Beratungsinteressenten, den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgeräts mit der Entnahme und dem Einpflanzen des Organs in der Betrachtung zu verknüpfen und insoweit zu einer Methode zu verschmelzen vermag den G-BA jedoch nicht zu überzeugen. Aus ihr erwachsen die bereits oben geäußerten Bedenken im Hinblick auf die gesetzlich etablierte Organisations- und Finanzierungspraxis – unterteilt in die gesonderten Segmente der Organbeschaffung (Entnahme, Konservierung und Transport des Transplantats) und die eigentliche Transplantationsleistung im Krankenhaus. Diese Trennung erscheint weiterhin als sachgerecht, auch unter dem Aspekt, dass es ggf. im Einzelfall, aus welchen Gründen auch immer, nicht zur Transplantation des aufbereiteten Spenderorgans kommt oder aber, wie auch bereits in der Stellungnahme der DSO im Kontext der Befassung des G-BA mit dem Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgeräts im Zusammenhang mit einer Herztransplantation zum Ausdruck gebracht, das Organ möglicherweise am Ende einem anderen Empfänger zugeordnet wird, als initial vorgesehen. In diesem Kontext auf einen einheitlichen Leistungskomplex abzustellen, erscheint nicht sachgerecht.

Problematisch dürfte in diesem Zusammenhang auch die zweifelsfreie Zuordnung sein, wer im Zuge eines Verfahrens nach § 137h SGB V Leistungserbringer für den Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgeräts sein soll. Ordnet man diesen Status aufgrund einer entsprechenden NUB-Anfrage beispielsweise eindeutig dem Transplantationszentrum zu, welches das Spenderorgan im Weiteren beim Empfänger implantiert, kann dieses zwar einerseits das NUB-Entgelt beanspruchen, übernimmt aber andererseits damit unweigerlich auch die komplette Verantwortung für die Leistungserbringung, letztlich also auch zu damit untrennbar verbundenen Aspekten wie dem Transport und dessen Organisation. Friktionen mit dem Zuständigkeitsbereich der DSO sind damit unausweichlich.

Der G-BA kommt daher zu dem Ergebnis, dass es sich bei dem Beratungsgegenstand um keine Methode im Sinne des § 137h SGB V handelt. Das Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist daher auch aus diesem Grund nicht einschlägig.

2.3.3 Keine Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG

Wenngleich 2. Kap. § 38 Abs. 2 VerfO den G-BA nicht verpflichtet, die Frage der Erstmaligkeit einer Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG zu prüfen, ist er gemäß § 137h Abs. 6 SGB V berechtigt, ggf. auch diesen Umstand in seinem Feststellungsbeschluss zu berücksichtigen, sofern er hierzu bereits hinreichende Erkenntnisse erlangt hat. So hat er gemäß § 137h Absatz 6 Satz 2 die Möglichkeit, eine Feststellung dazu treffen, ob eine Methode dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 unterfällt. Dies schließt auch die Möglichkeit zu einer Feststellung der „Nicht-Erstmaligkeit“ ein. Kann eine solche Feststellung bereits an dieser Stelle

getroffen werden, ist dies allein schon aus verfahrensökonomischen Gründen geboten und entspricht zudem der gesetzgeberischen Intention des Beratungsverfahrens nach § 137h Absatz 6 SGB V, dem Beratungsinteressenten möglichst frühzeitig Klarheit in verfahrenstechnischer Hinsicht zu verschaffen. Der BI hat in seiner Beratungsanforderung und für den G-BA nach Durchsicht der entsprechenden NUB-Listen des InEK durchaus nachvollziehbar dargestellt, dass für den Beratungsgegenstand bereits seit dem Jahr 2011 Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG an das InEK gestellt wurden. Damit ist die Voraussetzung einer erstmaligen Anfrage gemäß 2. Kap. § 32 Absatz 1 VerfO im hier vorliegenden Fall nicht gegeben und somit selbst bei einem positiven Feststellungsbeschluss auf Grundlage der Kriterien nach 2. Kap. § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sowie Satz 2, 1. Halbsatz kein Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen.

2.3.4 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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)
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da bereits der Anwendungsbereich des § 137h SGB V nicht eröffnet ist.

Berlin, den TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Sachverhalt	2
2.2	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.3	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	4
2.3.1	Bewertung der Methodeigenschaft	4
2.3.2	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	4
2.3.3	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	6
2.3.4	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	10
2.3.5	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA.....	10
2.3.6	Ergebnis	10
3.	Stellungnahmeverfahren.....	11
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit	11

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 pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation. Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort u. a. zu der Frage, ob der Einsatz einer normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation 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 Lungentransplantation 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 Lunge mit warmen, kontinuierlich (de)oxygeniertem Blut. Die Lunge werde in einem beatmeten Zustand während des Transports gehalten. Durch die normotherme und pulsatile Organkonservierung soll ein nahezu physiologischer Zustand der Lunge aufrechterhalten werden. Die Funktionsfähigkeit und Integrität des Organs werde durch Erhebung diagnostischer Parameter kontinuierlich überprüft. Zudem kann gemäß Gebrauchsanweisung nach Explantation und vor Implantation die Lunge bronchoskopisch untersucht werden. 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 Organperusions- 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, (de)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. Elektrolyte, Bikarbonat, Methylprednisolon, Insulin, Vitamine, Antibiotika).

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Vor der Explantation der Spenderlunge wird zunächst Leukozyten-depletiertes Erythrozytenkonzentrat in das Perfusionsset des Gerätes transfundiert, mit Priminglösung und Additiven versetzt, mit Gas versorgt und auf 37°C erwärmt.

Die Spenderlunge wird anschließend nach Standardprotokollen explantiert und unter Kanülierung über die Luftröhre und die Pulmonalarterie in der sterilen Organkammer installiert. Das Organ wird bronchoskopisch untersucht und in einem offenen Kreislauf mit dem Perfusat perfundiert. Dabei wird das Blut mittels einer pulsatilen Membranpumpe aus einem Reservoir über einen Blutwärmer und Gasaustauscher retrograd in die Pulmonalarterie gepumpt und gelangt über das offene System wieder durch die Organkammer zurück in das Reservoir. Während der Gasaustauscher kontinuierlich das Perfusat deoxygeniert, wird gleichzeitig die Lunge über die angeschlossene Luftröhre durch ein integriertes Ventilations-System beatmet. Je nach gewählter Beatmungsart kann der Gasaustauscher nicht nur als Deoxygenator, sondern auch als Oxygenator eingesetzt werden.

Das System ermöglicht über die Erhebung von Lungenparametern die kontinuierliche Überwachung und Beurteilung der Organfunktion. Durch Zugabe von Substraten wie NaHCO₃ und Dextrose kann die Organfunktion reguliert werden. Vor Transplantation wird die Lebens- und Funktionsfähigkeit der Lunge anhand der erhobenen Parameter evaluiert. Zudem wird die Spenderlunge bronchoskopisch und mittels Palpation untersucht. Eignet sich die Lunge zur Transplantation werden beide Lungenflügel mit kalter Priminglösung im System gekühlt und anschließend aus dem System entnommen. Die Implantation der Lunge erfolgt nach Standardprotokollen. Während der eine Lungenflügel implantiert wird, wird der andere auf Eis gehalten. Alternativ zu diesem Vorgehen besteht die Möglichkeit des sequentiellen Kühlens. Dabei wird ein Lungenflügel entnommen, gekühlt und implantiert, während der zweite Lungenflügel weiter im Gerät perfundiert und beatmet wird.

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 Lunge wird während des Transports mit deoxygeniertem und erwärmten Blut versorgt. Über die an ein integriertes Beatmungsgerät angeschlossene Luftröhre wird das Organ kontinuierlich beatmet, sodass seine physiologische Funktion durchgehend erhalten bleibt. Neben der kontinuierlichen Überwachung der Blutgase besteht die Möglichkeit, das Organ während des Transports, beispielsweise durch Zuführung von Bicarbonaten oder Dextrose, zu behandeln. Diese Möglichkeiten der kontinuierlichen Überwachung, zur Durchführung bronchoskopischer Untersuchungen vor der Implantation sowie zur Therapie sollen 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 Lungentransplantation weist damit Unterschiede ggü. der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die

nicht nur eine klare Abgrenzung der Lungentransplantation 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 Lungen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Lungentransplantation ansieht.

Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.3.1.1 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 pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungebnttransplantation 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.

2.3.1.2 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 die folgenden Faktoren:

Durch das Medizinprodukt erfolgt ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen eines Organs. Durch die normotherme, pulsatile Perfusion mit deoxygeniertem Blut und die Funktionsüberwachung der Stoffwechselleistung z.B. hinsichtlich Blutgasen und Sauerstoffanreicherung des Blutes sowie der Möglichkeit, Stoffwechsellertgleisungen und konsekutiven Gewebsuntergang verhindern zu können, soll die Lunge „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 Lunge.

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 Lunge ist ein unumkehrbarer Prozess, der auch die Gesundheit eines Patienten nach Implantation eines Organes in solchem Zustand langfristig beeinflusst. Der Zustand des transplantierten Organes 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 einen Gewebsuntergang und Funktionsverlust gegebenfalls vermieden wurde, langzeitige Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten haben.

Des Weiteren kommt das Medizinprodukt durch direkte Kanülierung in direkten Kontakt mit der Pulmonalarterie und somit gemäß Anhang IX (Klassifizierungsregeln) Nr. 1.7 der EU-Richtlinie für 93/42/EWG Medizinprodukte in direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem. Die Funktion des kompletten Lungenkreislaufs wird für die Zeit bis zur Implantation vollständig durch das Medizinprodukt übernommen.

2.3.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.3.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

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

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

2.3.2.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilem Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation 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.

2.3.2.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilem 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

2.3.2.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Der BI gibt im Formular der Beratungsanforderung die Kaltkonservierung der Lunge als bisher regelhaft angewendete Herangehensweise zur Organkonservierung bei einer Lungentransplantation 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.

2.3.2.2.3 Wesentlichkeit des Unterschiedes 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 Prozess 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 berge das Kühlen von Organen etliche Risiken, von der Eisbildung zur Schädigung von Zellen bis hin zu primären Transplantatdysfunktionen.

Die Verwendung von Geräten zur normothermen und pulsatilen Organperfusion bei einer Lungentransplantation hat im Gegensatz dazu unmittelbar zum Ziel, die Stoffwechselfunktionen

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.

des Organgewebes 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, medikamentös behandelt und mit Nährstoffen versorgt. Zugleich wird durch die kontinuierliche Überwachung der Blutgase sowie durch die Möglichkeit, dass die Lunge ihre physiologische Aufgabe, dass sie durchströmende Blut zu oxygenieren, im System weiter erfüllt, ein völlig anderes Konzept zur Sicherstellung der Funktionalität des Spenderorgans verfolgt. Durch die Möglichkeit zur Verabreichung von Arzneimitteln soll ggf. eine therapeutische Intervention am Organ ermöglicht werden, die in dieser Form bei physiologisch weitgehend inaktiven gekühlten Organen ebenso wenig möglich ist wie eine extrakorporale bronchoskopische Untersuchung des zu transplantierenden Organs. 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 Lungentransplantationsverfahren (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.

2.3.2.3 Prüfung auf Unterschied im Anwendungsgebiet

Auch nach Prüfung, ob sich das Wirkprinzip des Einsatzes einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei der Lungentransplantation 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.

2.3.2.3.1 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 5-375.01 eingeführt, um insbesondere den Einsatz des Medizinproduktes des BI kodierfähig zumachen, sodass anzunehmen ist, dass bereits im Jahr 2015 die Funktionsüberwachung mit umfasst war.

2.3.2.3.2 Wesentlichkeit der Unterschiede im Anwendungsgebiet

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

Herz- und Lungentransplantationen 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 Lunge hingegen wird durch ein Pumpsystem mit Blut und Nährstoffen durchspült und ihre Oxygenierungsfunktion überwacht. Daraus folgt: Die jeweiligen mittelbaren und unmittelbaren Risiken für die Organempfänger im Zusammenhang mit und im zeitlichen Verlauf nach der eigentlichen Transplantation unterscheiden sich zwischen einer Herz- und einer Lungentransplantation derart, dass eine Übertragbarkeit von Erkenntnissen zwischen den beiden Organsystemen nicht gegeben ist.

2.3.3 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 Organperforations- und Überwachungsgerätes im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizintechnikrechtlichen 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 10 Satz 2 VerfO beenden (vgl. 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO).

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

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

2.3.5 Ergebnis

Im Ergebnis unterfällt der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO. Der G-BA weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der G-BA im Rahmen der Feststellung nach § 137h Absatz 6 SGB V keine Prüfung der Erstmaligkeit der NUB-Anfrage im Sinne des § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V vornimmt.

3. Stellungnahmeverfahren

Kapitel wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

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)
14.10.2020	AG 137e/h	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
TT.MM.JJJJ	AG 137e/h	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen Abschließende Befassung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
TT.MM.JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation 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 TT. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3.4 Abschnitt II aus dem Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Siehe Kapitel B-1.4

B-3.5 Eingegangene Stellungnahmen – BAh-19-006-Lunge

Bis zum Ende der Frist zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen am 11. Dezember 2020 sind vier schriftliche Stellungnahmen eingegangen (Kapitel B-3.6). Zwei Stellungnehmer waren nicht stellungnahmeberechtigt. Zwei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 14. Januar 2021 abgegeben (Kapitel B-3.10)

B-3.6 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen – BAh-19-006-Lunge

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

Stellungnehmer	Datum
TransMedics Inc.; Bevollmächtigter: Medaillance GmbH	08.12.2020
Transplantationszentrum MHH Hannover, Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie	11.12.2020
Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)	11.12.2020
Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)	11.12.2020



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ (GKV-SV) / „im Zusammenhang mit“ (DKG) einer Lungentransplantation	
Stellungnehmer	TransMedics, Inc. 200 Minuteman Rd. St. 302, Andover, MA 01810, USA Bevollmächtigter: Medalliance GmbH, Dr. Thomas Seeger, Am Brunnenbuck 14, 79424 Auggen	
Datum	08.12.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht ¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz)</p> <p>Mit Beratungsantrag vom 09.12.2019 hat der Medizinproduktehersteller TransMedics, Inc. eine Beratung des G-BA zu den Voraussetzungen und Anforderungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Abs. 1 SGB V angefordert (§ 137h Abs. 6 i.V.m. 2. Kapitel, § 38 VerfO). Die Beratungsanforderung bezieht sich auf folgende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137h Abs. 1 SGB V:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation (BAh-19-006-Herz) 2. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation (BAh-19-006-Lunge) 3. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation (BAh-19-006-Leber) 	

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Mit Beschluss vom 20.11.2020 hat der G-BA über den „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ entschieden. Der G-BA hat seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und festgestellt, dass die Methode – bei Vorliegen aller weiteren Voraussetzungen – dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt. Die Bewertung der Methodeigenschaften hat der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.11.2020 in Abschnitt 2.3.1. insbesondere wie folgt begründet:</p> <p><i>„Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation 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 Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.“</i></p> <p>Vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage ist im Hinblick auf das vorliegende Stellungnahmeverfahren (BAh-19-006-Lunge) festzustellen:</p>	

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist voreiffllich, soweit der G-BA seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und eine Sachentscheidung im Rahmen des § 137h SGB V getroffen hat. Diese Entscheidung kann für alle Methoden bzw. Organtransplantationen im Beratungsverfahren BAh-19-006 nur einheitlich getroffen werden. Im Verhältnis der Methoden bzw. Organtransplantationen untereinander sind keine Sach- oder Rechtsgründe erkennbar, die eine unterschiedliche institutionelle Zuständigkeit für eine Methodenbewertung begründen. Der G-BA ist auch im vorliegenden Stellungnahmeverfahren für die Beratung und ggf. Methodenbewertung gem. § 137h SGB V zuständig.</p> <p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist weiterhin voreiffllich, soweit der G-BA die Methodeneigenschaft i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V bestätigt. Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist gegenüber der Kaltkonservierung bei allen unter Ziffern 1 bis 3 genannten Methoden des Beratungsverfahrens Bah-19-006 aus medizinisch-fachlicher Sicht eine eigenständige Methode i.S.d. § 137h SGB V.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Beschlussentwurf des G-BA vom 06.11.2020 (BAh-19-006-Lunge), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (GKV-SV), Stand: 11.11.2020</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Lungentransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Lungentransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Alle patientenbezogenen Untersuchungs- und Behandlungsschritte bei einer Lungentransplantation sind dem Organempfänger zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Lunge bereits feststeht.</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung des GKV-SV mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen vereinbar.</p> <p>Beschlussentwurf des G-BA vom 06.11.2020 (BAh-19-006-Lunge), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (DKG), Stand: 12.11.2020</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung der DKG mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht vereinbar.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Die DKG bestätigt und vertieft im vorliegenden Stellungnahmeverfahren die Ausführungen in dem Entwurf der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf (BAh-19-006-Herz, Stand: 27.08.2020). Es ergeben sich für das vorliegende Stellungnahmeverfahren keine sachlichen, fachlichen, materiell- oder verfahrensrechtlichen Aspekte, die eine von der Beschlussfassung und -begründung vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz) abweichende Beurteilung rechtfertigen.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei der Lungentransplantation nicht als „Teil der Organbeschaffung“ (Ziffer 2.3.1, Seite 4, Absatz 2 TrGr (DKG)) anzusehen, sondern integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans der Lungentransplantation. Sie wird deshalb auch nicht entsprechend der Beschlussvorlage der DKG nur „im Zusammenhang mit“ einer Lungentransplantation eingesetzt.</p> <p>Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. VerfO ist auch der Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation im Rahmen der Zuständigkeit des G-BA zu bewerten. Transplantationsrechtliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen stehen weder der Methodenqualität, noch dem Vorliegen eines neuen theoretisch-</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>wissenschaftlichen Konzepts i.S.d. § 137h SGB V entgegen.</p> <p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG vor. Es gibt keine Rechtsgrundlage, die den Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation aus dem Regelungsbereich der Leistungsansprüche des Organempfängers nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 39 ff. SGB V herauslöst.</p> <p>Komplementär sind das Leistungserbringungsrecht des SGB V, insbesondere die Regelungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung gem. §§ 135 ff. SGB V, einschließlich § 137h SGB V anwendbar. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerfO G-BA).</p> <p>Eine Durchführung, Evaluation und Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget ist nicht vorhanden und transplantationsrechtlich nicht vorgesehen. Die zwischenzeitlich beendete, für die</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Jahre 2011 bis 2013 konzipierte Evaluation und Finanzierung des OCS™ Herz hat die sachliche Zuständigkeit des G-BA nach § 137h SGB V bei der Beschlussfassung zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht verdrängt (Beschluss des G-BA vom 20.11.2020). Für den vorliegend zu beurteilenden Einsatz der Methode bei Lungentransplantationen gilt das umso mehr. Der vorliegend zu beurteilende Einsatz des OCS™ Lunge ist nicht „analog zum Einsatz im Zusammenhang mit Herztransplantationen... denkbar und sinnvoll“ (Ziffer 2.3.1, Seite 5, Absatz 2 TrGr (DKG)), sondern nicht zielführend.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei einer Lungentransplantation durch aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Lungentransplantation gekennzeichnet. Das OCS™ Lunge ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung der Spenderlunge mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht. Die Behandlung des Spenderorgans ist Teil der Lungentransplantation und damit Teil der Behandlung des Patienten. Eine von der Behandlung des Patienten isoliert zu betrachtende Behandlung des Spenderorgans (vgl. Ziffer</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>2.3.2, Absatz 1 TrGr (DKG) zergliedert medizinisch eng miteinander verbundene Behandlungsvorgänge.</p> <p>Primäre Hauptaufgabe der Methode ist es nicht, das Organ vom Spender zum Empfänger zu transportieren. Es geht bei der Methode nicht vornehmlich um einen von der DSO als Koordinierungsstellung nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG zu organisierenden und finanzierenden Organtransport. Aufgrund der Mobilität des OCS™ Lunge können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in Bezug auf die Methodenqualität eine ergänzende, keine prägende, überwiegende Funktionalität, die der Methode ihren wesentlichen Charakter verleiht. Es ist nach wertenden Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar, hierin primär den Organtransport zu sehen und den Behandlungs- und Untersuchungselementen der Methode eine dem Transport untergeordnete Bedeutung zuzumessen.</p> <p>Die für die Methodenqualität maßgeblichen Behandlungsinhalte der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Lungentransplantation unter Verwendung des OCS™ Lunge liegen gleichermaßen vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befinden. Die Mobilität des OCS™ Lunge erschließt für die Methode zu Gunsten der</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	<p>Organqualität und damit des Organempfängers einen größeren Einsatzbereich. Das ändert aus medizinisch-fachlicher Sicht nicht an der Methodenqualität. Es ist sachlich nicht zu begründen, dass der Methodencharakter i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V aufgrund zusätzlicher zeitlicher Behandlungsvorteile abzulehnen sein soll. Die Vorteile der Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen werden durch die Mobilität des OCS™ Lunge nachhaltig und sichtbar. Das Medizinprodukt zur medizinischen Beurteilung, Erhaltung und Behandlung wird jedoch nicht zu einem Transportmittel, weil es mobil eingesetzt werden kann.</p> <p>Auch ist eine leistungs- und leistungserbringungsrechtliche Trennung medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte ist nicht zu begründen. Der Einsatz der normothermen und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung gehört zu einem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Lungentransplantation.</p> <p>Diese Feststellung stellt weder den Aufgabenbereich der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG noch die transplantationsrechtlichen Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer nach § 16 TPG in Frage. Die Vorschriften sind keine „<i>Jex specialis</i>“ (Ziffer 2.3.1, Seite 6, Absatz 1 TrGr (DKG)) zu § 137h SGB V.</p>	

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
	weil diese Vorschriften einen anderen Anwendungsbereich haben.	
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Zu den Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“, „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“ und ergänzend zum Kriterium „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nimmt die TransMedics, Inc. auf die Ausführungen in ihrer Beratungsanforderung vom 09.12.2019 Bezug, die in wesentlichen Punkten dem Beschlussentwurf des GKV-SV im vorliegenden Verfahren, einschließlich dem Entwurf der Tragenden Gründe in der Fassung des GKV-SV (Stand 11.11.2020) entsprechen.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bitte erstellen Sie hier eine Auflistung der Literatur, mit der Sie ihre Stellungnahme begründen.

**B-3.6.2 Schriftliche Stellungnahme Medizinische Hochschule Hannover;
Transplantationszentrum MHH Hannover; Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations-
und Gefäßchirurgie – BAH-19-006-Lunge**



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Lungentransplantation
----------------	---

Stellungnehmer	Medizinische Hochschule Hannover - Transplantationszentrum MHH Hannover - Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover und Ihre Kontaktdaten ein.
Datum	Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.
Teilnahme an mtl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	<p>Auf der Basis unserer umfangreichen Erfahrungen und der wissenschaftlichen Literatur widersprechen wir den Ausführungen der DKG unter 2.3.2. (Bewertung der Methodeigenschaft), die das OCS als „Teil der Organbeschaffung“ in Zuständigkeit der Deutschen Stiftung Organtransplantation betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode und als Teil des Therapieplans zur Lungentransplantation ablehnt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV unter 2.3.1. stimmen wir ausdrücklich zu: „Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgeräts im Rahmen der Lungentransplantation weist damit Unterschiede ggü. der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die ... es medizinisch-fachlich gerechtfertigt erscheinen lassen, dass der G-BA die Transplantation von Lungen unter Einsatz des Organperfusions-Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Lungentransplantation ansieht.“ Das OCS ist vergleichbar mit einer Herz-Lungen-Maschine, die zweifellos eine Methode der Krankenbehandlung ist.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Die Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie (HTTG) und das Transplantationszentrum der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) verfügen über umfangreiche Erfahrungen mit dem OCS. Seit 2011 wurden insgesamt 67 Lungentransplantationen nach Einsatz von OCS durchgeführt. Unsere Erfahrungen und wissenschaftlichen Studien haben die Sicherheit und Effektivität des OCS bestätigt.</p> <p>Die INSPIRE-Studie, die 2018 in „Lancet Respiratory Medicine“ unter Federführung der Medizinischen Hochschule Hannover veröffentlicht wurde, belegt die Vorteile des OCS im Vergleich zum Kühlbox-Transport. Patienten, die ein Organ aus dem OCS erhalten hatten, litten seltener an einem frühen Transplantatversagen.</p> <p>Durch das OCS wird die Transplantation zudem besser planbar. Dies kommt der Patientensicherheit zugute. Wegen der verlängerten Konservierungszeit können auch Lungen aus dem fernen europäischen Ausland importiert werden. Im März 2018 hat die Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für das OCS zur Lagerung von Lungen für die Transplantation erteilt.</p>

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	<p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u. a. durch Organisation der Transplantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern. Der Betrieb eines OCS zur diagnostischen und therapeutischen Vorbereitung einer Organtransplantation gehört nicht zu ihrem Aufgabenspektrum.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung (Organ Care System, OCS) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderlungen vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz des OCS sind erwiesen. Damit steigert es die Patientensicherheit bei der Lungentransplantation.</p> <p>Eine andauernde maschinelle Durchspülung bei Körpertemperatur kann dazu beitragen, dass das Spenderorgan länger konserviert und weniger geschädigt wird. Zudem können Spenderorgane genutzt werden, die bislang als unbrauchbar abgelehnt werden mussten.</p>	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>Folgender Ablauf ist für den Einsatz des OCS gegeben:</p> <p>Das Transplantationsteam schließt die Spenderlunge an das OCS an und untersucht ihre Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung und anschließendem Transport in einer Styroporbox hat der Einsatz des OCS folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und das OCS als eigenständige Methode ausweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel der Spenderlunge aufrechterhalten, Schäden werden vermieden. • Die Transportzeit kann von den obligatorischen 10 Stunden auf 12 Stunden verlängert werden. Dies hat Vorteile für die Planbarkeit des Eingriffs und die Patientensicherheit. • Mit dem OCS können zudem auch Spenderlungen aus weiter entfernten Ländern akzeptiert werden, die ansonsten wegen der zu langen Transportdauer abgelehnt werden

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
	Das Gerät gibt bis zu zwölf Stunden Zeit, das Spenderorgan zu transportieren und die Lungenfunktion zu beurteilen und zu verbessern, u.a. durch Verhinderung von Austrocknung und Schleimansammlung. Das Organ erreicht den Empfänger in deutlich besserem Zustand als bei der bisher üblichen kalten Lagerung. Bei einem gekühlten Organ verschlechtert sich aufgrund fehlender Blut- und Nährstoffversorgung der Zustand kontinuierlich, so dass 30 Prozent der Patienten ein primäres frühes Transplantatversagen erleiden. Diese Komplikation ist bei der gekühlten Standard-Lagerung von Spenderorganen üblich und kann zum Tod führen.	<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>müssten. Die verlängerte Transportzeit kommt zudem der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht.</p> <ul style="list-style-type: none"> Anhand der im OCS gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs vor Ort beurteilt werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgchancen ausgeschlossen werden. Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlungen von älteren und vorerkrankten Spendern in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Das Spenderorgan kann im OCS mit Medikamenten, u.a. zur Vermeidung oder Vorbeugung einer Infektion, behandelt werden. <p>Insgesamt dient die Verwendung des OCS bei der Lungentransplantation sowohl der Vermeidung von frühem Transplantatversagen (Primary Graft Dysfunction, PGD) als auch der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

1. Normothermic ex-vivo preservation with the portable Organ Care System Lung device for bilateral lung transplantation (INSPIRE): a randomised, open-label, non-inferiority, phase 3 study. Warnecke G et al. Lancet Respir Med. 2018 May;6(5):357-367. doi: 10.1016/S2213-2600(18)30136-X. Epub 2018 Apr 9. Erratum in: Lancet Respir Med. 2018 Jun;6(6):e27
2. Portable normothermic ex-vivo lung perfusion, ventilation, and functional assessment with the Organ Care System on donor lung use for transplantation from extended-criteria donors (EXPAND): a single-arm, pivotal trial. Looor G, Warnecke G et al, Lancet Respir Med. 2019 Aug 1. pii: S2213-2600(19)30200-0. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30200-0



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

STELLUNGNAHME

zum Beschlussentwurf des G-BA gemäß 2. Kapitel § 38 Abs. 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung - Lungentransplantation

Dezember 2020

Forschen. Lehren. Heilen.

© Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), 2020

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)
Jens Bussmann
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
www.uniklinika.de
Tel. +49 (0)30 3940517-0

Inhalt

I. Allgemeine Anmerkungen.....	4
II. Fazit.....	5

I. Allgemeine Anmerkungen

Der VUD stimmt im Namen der Universitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lungentransplantation“ der Position der DKG sowie den Tragenden Gründen der DKG vollständig zu.

Zusätzlich möchten wir folgende Punkte betonen:

Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als *lex specialis* 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen: Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a. die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch **nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger**. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntg vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen.

Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch **nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde**.

Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf). Mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG hat die BÄK den gesetzlichen Auftrag, in Richtlinien die Wartelistenführung und die Organvermittlung festzulegen. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).

Falls mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen minimiert und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant verbessert werden kann, hat die Bundesärztekammer daher die Verpflichtung, dies in den o.g. Richtlinien zu berücksichtigen, auch um die Chancengleichheit zu gewähren.

Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren. Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird.

Daher kann und darf sich die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems nicht daran orientieren, wer der Empfänger ist bzw. an welchem Transplantationszentrum der Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann. Die entsprechenden Funktionen, die mit dem Gerät überwacht werden können, müssen der Vermittlungsstelle für die Allokation des Organs vor der Vermittlungsentscheidung bekannt sein, um damit die Chancengleichheit gewährleisten zu können.

II. Fazit

Im Transplantationsgesetz sind als *lex specialis* verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger für alle in Deutschland gelisteten Patienten erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.



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

Methode	Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang mit einer Lungentransplantation
----------------	---

Stellungnehmer	Deutsche Stiftung Organtransplantation Deutsche Stiftung Organtransplantation Hauptverwaltung Dr. med. Axel Rahmel – Medizinischer Vorstand Deutschherrnufer 52 60594 Frankfurt/Main	
Datum	11.12.2020	
Teilnahme an mdl. Anhörung erwünscht¹ (Bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

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

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Stellungnahme zu der Frage, ob es sich beim Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Lungentransplantation handelt.	Als beauftragte Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) schließt sich die Deutsche Stiftung Organtransplantation der Position der DKG zum Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lungentransplantation“ an. Zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, wird im

2

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
		Folgenden ergänzend Stellung genommen. Hierbei sind sowohl formale als auch medizinische Aspekte zu beachten. Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen demnach in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Hierbei ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation

3

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) üblich. Durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation, die durch einer normotherme und pulsatile Organkonservierung erzielt werden kann, wird sich diese Möglichkeit einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p> <p>Ganz besonders deutlich wird dieser Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die in einem sogenannten „Organ Repair Center“ nach der Entnahme evaluiert und behandelt werden, wobei auch bei der Entnahme</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>zunächst als nicht transplantabel eingestufte Lungen eingeschlossen und schließlich transplantiert wurden (1). Dies zeigt, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung fortgesetzt werden kann und sollte. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion ändern bzw. durch die Funktionsüberwachung während der Maschinenperfusion besser beurteilt werden können.</p> <p>Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p> <p>als auch durch die Begutachtung des Spenderorgans durch den Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit Funktionsüberwachung des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p>

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		<p>Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.</p>

Literaturverzeichnis

1. Shaf Keshavjee; Human organ repair centers: Fact or fiction? JTCVS Open 2020(3): P164-1682939 - DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xjon.2020.05.001>

B-3.7 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Lunge

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahme sind in Kapitel B-3.6 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-3.7.1 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“				
3.	TransMedics Inc.	<p>G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz)</p> <p>Mit Beratungsantrag vom 09.12.2019 hat der Medizinproduktehersteller TransMedics, Inc. eine Beratung des G-BA zu den Voraussetzungen und Anforderungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Abs. 1 SGB V angefordert (§ 137h Abs. 6 i.V.m. 2. Kapitel, § 38 VerfO). Die Beratungsanforderung bezieht sich auf folgende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gem. § 137h Abs. 1 SGB V:</p> <p>1. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation (BAh-19-006-Herz)</p> <p>2. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation (BAh-19-006-Lunge)</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>DKG: Der G-BA trifft zum Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation, der Lungentransplantation und zur Lebertransplantation jeweils eigene Beschlüsse.</p> <p>Wie schon im Zuge der Beschlussfassung zum Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Herztransplantation stimmen auch beim hier vorliegenden Beschluss zum Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung im Zusammenhang mit einer Lungentransplantation wesentlich beteiligte Akteure in ihren Stellungnahmen</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>3. Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation (BAh-19-006-Leber)</p> <p>Mit Beschluss vom 20.11.2020 hat der G-BA über den „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ entschieden. Der G-BA hat seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und festgestellt, dass die Methode – bei Vorliegen aller weiteren Voraussetzungen – dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt. Die Bewertung der Methodeneigenschaft hat der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.11.2020 in Abschnitt 2.3.1. insbesondere wie folgt begründet:</p> <p><i>„Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgerätes im Rahmen der Herztransplantation weist damit Unterschiede gegenüber der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die nicht nur eine klare Abgrenzung der Herztransplantation 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 Herzen unter Einsatz des Organperfusions- und Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Herztransplantation ansieht.“</i></p> <p>Vor dem Hintergrund der geltenden Rechtslage ist im Hinblick auf das vorliegende Stellungnahmeverfahren (BAh-19-006-Lunge) festzustellen:</p>	<p>hinsichtlich der Zuständigkeit des G-BA und zur Methodeneigenschaft der DKG-Position zu. Auch vor diesem Hintergrund wird für den hier zu treffenden Beschluss an der DKG-Position festgehalten.</p> <p>Die geäußerten tiefgreifenden Bedenken mit Hinblick auf die Auswirkungen auf die etablierten Zuständigkeiten und Abläufe im Transplantationswesen bleiben bestehen.</p>	
--	--	--	--

	<p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist vorgreiflich, soweit der G-BA seine sachliche Zuständigkeit bestätigt und eine Sachentscheidung im Rahmen des § 137h SGB V getroffen hat. Diese Entscheidung kann für alle Methoden bzw. Organtransplantationen im Beratungsverfahren BAh-19-006 nur einheitlich getroffen werden. Im Verhältnis der Methoden bzw. Organtransplantationen untereinander sind keine Sach- oder Rechtsgründe erkennbar, die eine unterschiedliche institutionelle Zuständigkeit für eine Methodenbewertung begründen. Der G-BA ist auch im vorliegenden Stellungnahmeverfahren für die Beratung und ggf. Methodenbewertung gem. § 137h SGB V zuständig.</p> <p>Der Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 ist weiterhin vorgreiflich, soweit der G-BA die Methodeigenschaft i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V bestätigt. Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist gegenüber der Kaltkonservierung bei allen unter Ziffern 1 bis 3 genannten Methoden des Beratungsverfahrens Bah-19-006 aus medizinisch-fachlicher Sicht eine eigenständige Methode i.S.d. § 137h SGB V.</p>		
	<p>Beschlussentwurf des G-BA vom 06.11.2020 (BAh-19-006-Lunge), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (GKV-SV), Stand: 11.11.2020</p> <p>Es ist zutreffend, dass die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung „bei“ einer Lungentransplantation zum Einsatz kommt.</p> <p>Die Lungentransplantation beruht auf einem übergreifenden ärztlichen Therapieplan. Alle patientenbezogenen Untersuchungs- und Behandlungsschritte bei einer Lungentransplantation sind dem</p>	<p>GKV-SV: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p>

	<p>Organempfänger zuzuordnen, der beim Einsatz des OCS™ Lunge bereits feststeht.</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung des GKV-SV mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen vereinbar.</p>		
	<p>Beschlussentwurf des G-BA vom 06.11.2020 (BAh-19-006-Lunge), Stand: 06.11.2020 und Tragende Gründe (DKG), Stand: 12.11.2020</p> <p>Die Tragenden Gründe sind in der Fassung der DKG mit dem Beschluss des G-BA vom 20.11.2020 zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht vereinbar. Die DKG bestätigt und vertieft im vorliegenden Stellungnahmeverfahren die Ausführungen in dem Entwurf der Tragende Gründe zum Beschlussentwurf (BAh-19-006-Herz, Stand: 27.08.2020). Es ergeben sich für das vorliegende Stellungnahmeverfahren keine sachlichen, fachlichen, materiell- oder verfahrensrechtlichen Aspekte, die eine von der Beschlussfassung und -begründung vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz) abweichende Beurteilung rechtfertigen.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei der Lungentransplantation nicht als „Teil der Organbeschaffung“ (Ziffer 2.3.1, Seite 4, Absatz 2 TrGr (DKG)) anzusehen, sondern integraler Bestandteil des ärztlichen Therapieplans der Lungentransplantation. Sie wird deshalb auch nicht entsprechend der Beschlussvorlage der DKG nur „im Zusammenhang mit“ einer Lungentransplantation eingesetzt.</p>	<p>DKG: Siehe oben zum G-BA-Beschluss vom 20.11.2020 (BAh-19-006-Herz).</p>	<p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>Unter Berücksichtigung der Regelungen in § 137h SGB V, der MeMBV und des 2. Kapitels, §§ 33 ff. VerfO ist auch der Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation im Rahmen der Zuständigkeit des G-BA zu bewerten. Transplantationsrechtliche Zuständigkeits- und Finanzierungsregelungen stehen weder der Methodenqualität, noch dem Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts i.S.d. § 137h SGB V entgegen.</p>	<p>DKG:</p> <p>In der Begründung zur Einführung des §137h SGB V wird aufgeführt, dass mit der Einführung des §137h SGB V daher gesetzlich ein neues Verfahren vorgegeben wird, wonach ein Krankenhaus, das für die Anwendung einer entsprechenden Methode erstmalig die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, den Gemeinsamen Bundesausschuss hierüber informieren und ihm die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Bewertung der Methode übermitteln muss. Eine strikte Trennung von gesetzlichen Finanzierungsregelungen kann schon deshalb nicht gefordert werden.</p> <p>Ausgangspunkt für das Verfahren nach 137h SGB V ist eine NUB-Anfrage eines Krankenhauses an das Finanzierungssystem nach § 17b bzw. § 17d SGB V. Dieser Logik folgend ist der 137h SGB V auch in seinen Absätzen 3 und 4 konzipiert. Die für den Beratungsgegenstand einschlägigen Vergütungsregelungen finden sich jedoch im Zuständigkeitsbereich der DSO. Die Regelungen des § 137h SGB V sind auf solch einen Fall nicht zugeschnitten, was in der Folge Friktionen erwarten lässt.</p>	
--	--	--	--

		<p>Das Transplantationsrecht sieht keine die Methodenbewertung des G-BA nach § 137h SGB V verdrängende Zuständigkeit der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG vor. Es gibt keine Rechtsgrundlage, die den Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lungentransplantation aus dem Regelungsbereich der Leistungsansprüche des Organempfängers nach §§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 39 ff. SGB V herauslöst.</p> <p>Komplementär sind das Leistungserbringungsrecht des SGB V, insbesondere die Regelungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung gem. §§ 135 ff. SGB V, einschließlich § 137h SGB V anwendbar. Die Zuständigkeit für die Methodenbewertung liegt im Fall des § 137h SGB V wie bei anderen Methodenbewertungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beim G-BA (2. Kapitel, §§ 3, 29 ff. VerFO G-BA).</p>	<p>DKG:</p> <p>Nach §1 Absatz 2 TPG gilt das TPG für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen.</p> <p>Nach § 11 Absatz 1a TPG hat die DSO unter anderem die Aufgabe, „die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere...</p> <p>7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und</p>	
--	--	--	--	--

			eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,...	
		<p>Eine Durchführung, Evaluation und Finanzierung der vorliegend geprüften medizinischen Methode über das DSO-Budget ist nicht vorhanden und transplantationsrechtlich nicht vorgesehen. Die zwischenzeitlich beendete, für die Jahre 2011 bis 2013 konzipierte Evaluation und Finanzierung des OCS™ Herz hat die sachliche Zuständigkeit des G-BA nach § 137h SGB V bei der Beschlussfassung zum Einsatz der Methode bei Herztransplantationen nicht verdrängt (Beschluss des G-BA vom 20.11.2020). Für den vorliegend zu beurteilenden Einsatz der Methode bei Lungentransplantationen gilt das umso mehr. Der vorliegend zu beurteilende Einsatz des OCS™ Lunge ist nicht „analog zum Einsatz im Zusammenhang mit Herztransplantationen... denkbar und sinnvoll“ (Ziffer 2.3.1, Seite 5, Absatz 2 TrGr (DKG)), sondern nicht zielführend.</p>	<p>DKG: Eine Evaluation und Finanzierung des Einsatzes im Zusammenhang mit der Lungentransplantation durch das DSO-Budget kann wie beim Einsatz im Zusammenhang mit der Herztransplantation erfolgen.</p>	
		<p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung ist auch bei einer Lungentransplantation durch aufeinander bezogene medizinische Behandlungsschritte im Rahmen eines einheitlichen ärztlichen Therapieplans zur Durchführung einer Lungentransplantation gekennzeichnet. Das OCS™ Lunge ermöglicht die medizinische Beurteilung, Erhaltung und Behandlung der Spenderlunge mit dem Ziel der Erhöhung der Erfolgswahrscheinlichkeit der Transplantation bei dem Versicherten, der als Empfänger des Organs feststeht. Die Behandlung des Spenderorgans ist Teil der Lungentransplantation und damit Teil der Behandlung des Patienten. Eine von der Behandlung des Patienten isoliert zu betrachtende Behandlung des Spenderorgans (vgl.</p>		

	<p>Ziffer 2.3.2, Absatz 1 TrGr (DKG) zergliedert medizinisch eng miteinander verbundene Behandlungsvorgänge.</p> <p>Primäre Hauptaufgabe der Methode ist es nicht, das Organ vom Spender zum Empfänger zu transportieren. Es geht bei der Methode nicht vornehmlich um einen von der DSO als Koordinierungsstellung nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG zu organisierenden und finanzierenden Organtransport. Aufgrund der Mobilität des OCS™ Lunge können die Behandlungsschritte frühzeitig, bereits auf dem Weg des Organs zu dem gesetzlich krankenversicherten Organempfänger vorgenommen werden. Die Mobilität ist in Bezug auf die Methodenqualität eine ergänzende, keine prägende, überwiegende Funktionalität, die der Methode ihren wesentlichen Charakter verleiht. Es ist nach wertenden Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar, hierin primär den Organtransport zu sehen und den Behandlungs- und Untersuchungselementen der Methode eine dem Transport untergeordnete Bedeutung zuzumessen.</p> <p>Die für die Methodenqualität maßgeblichen Behandlungsinhalte der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei mit einer Lungentransplantation unter Verwendung des OCS™ Lunge lägen gleichermaßen vor, wenn sich Organspender und -empfänger am gleichen Ort befänden. Die Mobilität des OCS™ Lunge erschließt für die Methode zu Gunsten der Organqualität und damit des Organempfängers einen größeren Einsatzbereich. Das ändert aus medizinisch-fachlicher Sicht nicht an der Methodenqualität. Es ist sachlich nicht zu begründen, dass der Methodencharakter i.S.d. § 137h Abs. 1 SGB V aufgrund zusätzlicher zeitlicher Behandlungsvorteile abzulehnen sein soll. Die Vorteile der</p>		
--	--	--	--

		<p>Methode gegenüber der kalten, ischämischen Lagerung von Spenderorganen werden durch die Mobilität des OCS™ Lunge nachhaltig und sichtbar. Das Medizinprodukt zur medizinischen Beurteilung, Erhaltung und Behandlung wird jedoch nicht zu einem Transportmittel, weil es mobil eingesetzt werden kann.</p> <p>Auch ist eine leistungs- und leistungserbringungsrechtliche Trennung medizinisch aufeinander bezogenen Behandlungsschritte ist nicht zu begründen. Der Einsatz der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung gehört zu einem einheitlichen ärztlichen Behandlungsplan einer Lungentransplantation.</p> <p>Diese Feststellung stellt weder den Aufgabenbereich der DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG noch die transplantationsrechtlichen Richtlinienkompetenzen der Bundesärztekammer nach § 16 TPG in Frage. Die Vorschriften sind keine „<i>lex specialis</i>“ (Ziffer 2.3.1, Seite 6, Absatz 1 TrGr (DKG)) zu § 137h SGB V, weil diese Vorschriften einen anderen Anwendungsbereich haben.</p>		
2.	MHH	<p>Auf der Basis unserer umfangreichen Erfahrungen und der wissenschaftlichen Literatur widersprechen wir den Ausführungen der DKG unter 2.3.2. (Bewertung der Methodeigenschaften), die das OCS als „Teil der Organbeschaffung“ in Zuständigkeit der Deutschen Stiftung Organtransplantation betrachtet und seine Bewertung als eigenständige Methode und als Teil des Therapieplans zur Lungentransplantation ablehnt.</p> <p>Den Ausführungen der GKV-SV unter 2.3.1. stimmen wir ausdrücklich zu: „Der Einsatz des beratungsgegenständlichen Organperfusions- und Überwachungsgeräts im Rahmen der Lungentransplantation weist</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass mit dem Feststellungsbeschluss keinerlei Aussagen zu Nutzen oder Schaden des Einsatzes der Methode einhergehen.</p> <p>DKG: Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>damit Unterschiede ggü. der an seiner Stelle in diesem Prozessschritt bisher üblichen Kaltkonservierung auf, die ... es medizinisch-fachlich gerechtfertigt erscheinen lassen, dass der G-BA die Transplantation von Lungen unter Einsatz des Organperfusions-Überwachungsgerätes als eigenständige Methode der Lungentransplantation ansieht.“ Das OCS ist vergleichbar mit einer Herz- Lungen-Maschine, die zweifellos eine Methode der Krankenbehandlung ist.</p> <p>Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist im Rahmen ihrer Funktion als Koordinierungsstelle lediglich für die Logistik und die Organisation der Organentnahme zuständig, u.a. durch Organisation der Transplantationsteams. Sie sorgt für den reibungslosen Verlauf der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern. Der Betrieb eines OCS zur diagnostischen und therapeutischen Vorbereitung einer Organtransplantation gehört nicht zu ihrem Aufgabenspektrum.</p> <p>Die normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung (Organ Care System, OCS) ist ein innovatives theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Es ermöglicht eine umfangreiche Funktionsüberprüfung und qualitätsmäßig gesicherte Behandlung von Spenderlungen vor der Transplantation. Sicherheit und Effizienz des OCS sind erwiesen. Damit steigert es die Patientensicherheit bei der Lungentransplantation.</p> <p>Eine andauernde maschinelle Durchspülung bei Körpertemperatur kann dazu beitragen, dass das Spenderorgan länger konserviert und weniger geschädigt wird. Zudem können Spenderorgane genutzt werden, die bislang als unbrauchbar abgelehnt werden mussten.</p> <p>Das Gerät gibt bis zu zwölf Stunden Zeit, das Spenderorgan zu transportieren und die Lungenfunktion zu beurteilen und zu verbessern, u.a. durch Verhinderung von Austrocknung und Schleimansammlung. Das Organ erreicht den Empfänger in deutlich besserem Zustand als bei der bisher üblichen kalten Lagerung. Bei</p>		
--	---	--	--

	<p>einem gekühlten Organ verschlechtert sich aufgrund fehlender Blut- und Nährstoffversorgung der Zustand kontinuierlich, so dass 30 Prozent der Patienten ein primäres frühes Transplantatversagen erleiden. Diese Komplikation ist bei der gekühlten Standard-Lagerung von Spenderorganen üblich und kann zum Tod führen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Folgender Ablauf ist für den Einsatz des OCS gegeben: Das Transplantationsteam schließt die Spenderlunge an das OCS an und untersucht ihre Funktionen. Im Vergleich zur herkömmlichen Lagerung in einer Konservierungslösung mit Eiskühlung und anschließendem Transport in einer Styroporbox hat der Einsatz des OCS folgende Vorteile, die fortwährend ärztliche Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie erfordern und das OCS als eigenständige Methode ausweisen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durch Verwendung von Spenderblut und körperwarmer Konservierungslösung sowie kontinuierliche Sauerstoffzufuhr wird der Stoffwechsel der Spenderlunge aufrechterhalten, Schäden werden vermieden. 2. Die Transportzeit kann von den obligatorischen 10 Stunden auf 12 Stunden verlängert werden. Dies hat Vorteile für die Planbarkeit des Eingriffs und die Patientensicherheit. 3. Mit dem OCS können zudem auch Spenderlungen aus weiter entfernten Ländern akzeptiert werden, die ansonsten wegen der zu langen Transportdauer abgelehnt werden müssten. Die verlängerte Transportzeit kommt zudem der Sicherheit der Transplantation zugute, da für die Organisation und Vorbereitung mehr Zeit zur Verfügung steht. 4. Anhand der im OCS gemessenen laborchemischen Werte kann die Funktionsfähigkeit des Organs vor Ort beurteilt 		
--	--	--	--

		<p>werden. So können verdeckte Organschäden identifiziert werden: Das Organ kann ggf. von einer Transplantation mit geringeren Erfolgschancen ausgeschlossen werden. Dies ist zunehmend von Bedeutung, da die Zahl der Spenderlungen von älteren und vorerkrankten Spendern in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat.</p> <p>5. Das Spenderorgan kann im OCS mit Medikamenten, u.a. zur Vermeidung oder Vorbeugung einer Infektion, behandelt werden.</p> <p>Insgesamt dient die Verwendung des OCS bei der Lungentransplantation sowohl der Vermeidung von frühem Transplantatversagen (Primary Graft Dysfunction, PGD) als auch der Bereitstellung und Verwendung einer größeren Zahl von Spenderorganen.</p>		
--	--	--	--	--

B-3.7.2 Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“

Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Allgemeine Anmerkung“				
1.	TransMedics Inc.	<p>Zu den Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“, „Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V“ und ergänzend zum Kriterium „Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ nimmt die TransMedics, Inc. auf die Ausführungen in ihrer Beratungsanforderung vom 09.12.2019 Bezug, die in wesentlichen Punkten dem Beschlussentwurf des GKV-SV im vorliegenden Verfahren, einschließlich dem Entwurf der Tragenden Gründe in der Fassung des GKV-SV (Stand 11.11.2020) entsprechen.</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme</p> <p>DKG: Kenntnisnahme</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>
2.	VUD	<p>Der VUD stimmt im Namen der Universitätsklinik im Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lungentransplantation“ der Position der DKG sowie den Tragenden Gründen der DKG vollständig zu.</p> <p>Zusätzlich möchten wir folgende Punkte betonen:</p> <p>Das Transplantationsgesetz (TPG) wurde als lex specialis 1997 zur Rechtssicherheit geschaffen:</p> <p>Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar getrennt worden und einer Koordinierungsstelle (DSO), einer Vermittlungsstelle (derzeit: Eurotransplant, ET) und den Transplantationszentren zugewiesen worden. Deren Aufgaben sind explizit gesetzlich definiert worden (vgl. § 10, § 11 und § 12 TPG). Gemäß § 11 Abs. 1a Satz 2 TPG sind der Koordinierungsstelle u. a. die Aufgaben Organ- und Spendercharakterisierung, Konservierung und Transport der</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Den Ausführungen des VUD ist folgende Argumentation entgegenzusetzen:</p> <p>Die Regelungen des TPG sowie die Finanzierungsvereinbarungen zu Leistungen der DSO stehen nicht außerhalb des SGB V, sondern dienen der Ermöglichung des nach diesem bestehenden Anspruchs des Organempfängers auf Krankenbehandlung nach § 27 Absatz 1 SGB V. Hieran ändert auch die Tatsache nichts, dass das TPG spezialgesetzliche Vorgaben für die Transplantation macht, die tlw. durch die Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 TPG sowie speziell für den Transport durch die Verfahrensweisung der</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>vermittlungspflichtigen Organe zugewiesen. Die Aufwandsentschädigung für diese gesetzlich zugewiesenen Aufgaben der DSO ist im „Vertrag nach § 11 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)“ direkt über die Krankenkassen geregelt. Somit sind die Transplantationszentren weder für Finanzierung einer Organkonservierung noch für den Transport der vermittlungspflichtigen Organe zuständig. Diese Leistungen sind somit auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen der Transplantation beim Organempfänger. Folgerichtig sind die Organkonservierung und der Transport auch nicht mit Entgelten nach § 7 Abs. 1 KHEntgG vom transplantierenden Krankenhaus abzurechnen.</p> <p>Da mit der Hirntodfeststellung (= Tod der Person) die Versicherungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 1 SGB V oder privaten Krankenversicherung beendet ist, können alle weiter sich daran anschließende Leistungen (Organentnahmen, weitergehende Untersuchungen zur Charakterisierung der Spenderorgane bzw. Risikobewertung zur Organcharakterisierung, Transport der Spenderorgane, etc.) auch nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistung des Krankenhauses sein, bei dem Organspender zuvor behandelt wurde.</p> <p>Gemäß § 16 Abs. 1 Ziffer 4b TPG hat die Bundesärztekammer die explizite Aufgabe vom Gesetzgeber zugewiesen bekommen, den Stand der Erkenntnisse in Richtlinien für die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe festzulegen, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/down</p>	<p>Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 7 TPG konkretisiert werden. Letztere Vorgaben sind bei der Realisierung der Leistungsansprüche innerhalb der GKV genauso zu beachten wie seit jeher spezialgesetzliche Vorgaben etwa des GenDG oder des Strahlenschutzgesetzes an vielen anderen Stellen. Diese lassen mangels spezialgesetzlicher Vorrangsregelungen die Bewertungsaufgaben des G-BA im Bereich der Methodenbewertung unberührt. Letzteres gilt folglich auch für die Überformung des hier gegenständlichen Bereichs durch das TPG (einschl. der darin genannten untergesetzlichen Vorgaben wie auch der einschlägigen Richtlinie der BÄK).</p> <p>DKG: Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
--	--	---	--

	<p>loads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf). Mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG hat die BÄK den gesetzlichen Auftrag, in Richtlinien die Wartelistenführung und die Organvermittlung festzulegen. Die Vermittlung muss insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen (§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG) und dem Grundsatz der Chancengleichheit entsprechen. Der Chancengleichheit dient insbesondere, dass die Wartelisten der Transplantationszentren für das jeweilige Organ bei der Vermittlung als bundeseinheitliche Warteliste zu behandeln sind (§ 12 Abs. 3 Satz 2 TPG).</p> <p>Falls mit dem Organ Care System (OCS) durch eine normotherme und pulsatile Organkonservierung mit Funktionsüberwachung die frühen Organdysfunktionen minimiert und die Nutzungsrate bei qualitativ eingeschränkten Organen signifikant verbessert werden kann, hat die Bundesärztekammer daher die Verpflichtung, dies in den o.g. Richtlinien zu berücksichtigen, auch um die Chancengleichheit zu gewähren.</p> <p>Die Vermittlungsstelle hat zur Organvermittlung die BÄK-Richtlinien nach § 16 TPG anzuwenden, um den geeigneten Patienten aus der bundeseinheitlichen Warteliste zu identifizieren.</p> <p>Das heißt, dass für jedes Spenderorgan von Eurotransplant spezifisch eine eigene Rangliste über die möglichen Organempfänger erstellt wird.</p> <p>Daher kann und darf sich die Entscheidung für oder gegen einen Einsatz eines Organ Care Systems nicht daran orientieren, wer der Empfänger ist bzw. an welchem Transplantationszentrum der Empfänger ist, sondern alleine daran, ob und in welchem Ausmaß das Organ Care System eine Verbesserung der Organfunktion bzw. eine Reduktion der Schädigung erreicht werden kann. Die entsprechenden</p>		
--	---	--	--

		<p>Funktionen, die mit dem Gerät überwacht werden können, müssen der Vermittlungsstelle für die Allokation des Organs vor der Vermittlungsentscheidung bekannt sein, um damit die Chancengleichheit gewährleisten zu können.</p> <p>Fazit:</p> <p>Im Transplantationsgesetz sind als lex specialis verschiedene Institutionen mit genauen Aufgaben- bzw. Verfahrensvorgaben im Rahmen der Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung festgelegt. Kosten für die Organkonservierung und den Transport werden gesondert von den Krankenkassen direkt an die DSO vergütet und sind nicht Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen. Zur fairen und gerechten – im TPG verankerten – Gleichbehandlung aller Patienten auf den Wartelisten in Deutschland ist die mögliche Verbesserung der Organfunktion durch Organ Care System ein elementarer Punkt in der Organcharakterisierung, auf deren Basis die Rangfolge der Organempfänger für alle in Deutschland gelisteten Patienten erstellt wird. Eine Betrachtung des OCS-Einsatzes isoliert für einen einzelnen Organempfänger widerspricht somit den Grundsätzen des TPG.</p>		
3.	DSO	<p>Als beauftragte Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) schließt sich die Deutsche Stiftung Organtransplantation der Position der DKG zum Beschlussentwurf „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung – Lungentransplantation“ an. Zu der Frage, ob es sich bei der Maschinenperfusion um ein Verfahren „bei“ oder „im Zusammenhang mit“ der Organtransplantation handelt, wird im Folgenden ergänzend Stellung genommen. Hierbei sind sowohl formale als auch medizinische Aspekte zu beachten.</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Es wird auf die Würdigung der Stellungnahme des VUD verwiesen. Des Weiteren wird darauf verwiesen, dass es zunächst keine Rolle spielt, ob der Einsatz eines Perfusions-systems vor oder nach der Allokation des Organs zu einem spezifischen Empfänger erfolgt. In jedem Fall ist das behandelte Organ, sobald es transplantiert</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen</p> <p>DKG: Keine Änderung</p>

	<p>Aus § 11 des Transplantationsgesetzes ergeben sich die wesentlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit bei der Organentnahme von verstorbenen Spendern und der Durchführung der bis zur Übertragung der Organe erforderlichen Maßnahmen. Gemäß § 10 a sowie § 11 i.V.m. dem Koordinierungsstellenvertrag gehört die Konservierung und Verpackung von Organen und deren Transport sowie die Organ- und Spendercharakterisierung zum Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Wesentliche Aspekte der Maschinenperfusion (Konservierung, ggf. Transport, Organ-/Spendercharakterisierung) fallen demnach in den gesetzlichen Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle. Auf diesen Aspekt wurde auch in der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich hingewiesen. Hierbei ist zu beachten, dass die Maßnahmen der Organkonservierung und fortlaufenden Spendercharakterisierung nicht notwendigerweise einem individuellen, bereits mittels Allokation definierten Organempfänger zu Gute kommen, sondern durchaus auch anderen potentiellen Empfängern. So kann es sein, dass ein Organ, das zunächst für einen bestimmten Empfänger vorgesehen war, dann für einen anderen Empfänger noch genutzt werden kann, wenn der ursprüngliche Empfänger sich vor oder während des Transplantationsprozesses als nicht transplantabel herausstellt. Eine solche Weitervermittlung von Spenderorganen ist bereits heute bei der Anwendung der konventionellen Organkonservierung mittels statischer, gekühlter Konservierungslösung (Static Cold Storage (SCS)) üblich. Durch die verlängerte mögliche Zeit zwischen Entnahme und Transplantation, die durch einer normotherme und pulsatile Organkonservierung erzielt werden kann, wird sich diese Möglichkeit einer Weitervermittlung in Zukunft mit der Maschinenperfusion sogar erweitern.</p>	<p>wird, Bestandteil einer Behandlungsmethode des spezifisch betroffenen Patienten. Dieser Einordnung stehen die derzeit geltenden Regelungen zur Organentnahme, Organverteilung und Organtransport sowie die damit verbundenen Finanzierungsvereinbarungen nicht entgegen. Eine mögliche Richtlinienentscheidung des G-BA wirkt normativ und ändert, sofern die von der Entscheidung betroffene medizinische Leistung im Krankenhaus weiter erbracht werden darf, nichts an den bestehenden vertraglichen Finanzierungsregelungen.</p> <p>Im Übrigen wird darauf verwiesen, dass bei der Sachverhaltsermittlung, ob eine Methode den Regelungen des § 137h SGB V unterfällt, keinerlei Prüfung des möglichen Nutzens oder Schadens der Methode erfolgt. Es wird lediglich geprüft, ob es sich um eine Methode unter Verwendung eines für die Anwendung maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse handelt und ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.</p> <p>DKG:</p>	
--	--	--	--

	<p>Ganz besonders deutlich wird dieser Aspekt, dass der Einsatz der Maschinenperfusion nicht unbedingt einem zuvor bereits bestimmten Patienten dient, bei Organen, die in einem sogenannten „Organ Repair Center“ nach der Entnahme evaluiert und behandelt werden, wobei auch bei der Entnahme zunächst als nicht transplantabel eingestufte Lungen eingeschlossen und schließlich transplantiert wurden (1). Dies zeigt, dass der Organcharakterisierungsprozess, der mit in den Verantwortungsbereich der Koordinierungsstelle fällt, während der normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung fortgesetzt werden kann und sollte. Dies gilt aber auch für Spenderorgane, deren Eigenschaften sich während der Maschinenperfusion ändern bzw. durch die Funktionsüberwachung während der Maschinenperfusion besser beurteilt werden können.</p> <p>Die Organcharakterisierung ist schon heute ein kontinuierlicher Prozess, der vor der Entnahme beginnt und sich zumindest bis zur Organtransplantation fortsetzt. Dies ist in den Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG der Koordinierungsstelle beschrieben. Die „Freigabe“ zur Transplantation erfolgt zwar im Entnahmekrankenhaus durch Mitarbeiter, bzw. Beauftragte der Koordinierungsstelle (Entnahmekirurgen und Organspende-Koordinator). Hierdurch ist die Organ- und Spendercharakterisierung aber nicht abgeschlossen, Sie wird sowohl durch gegebenenfalls nachträglich eingehende Befunde oder sonstige Erkenntnisse als auch durch die Begutachtung des Spenderorgans durch den Transplantationschirurgen im Transplantationszentrum fortgesetzt. Wenn dieser ein Spenderorgan bei der Beurteilung im Transplantationszentrum für den vorgesehenen Empfänger als nicht geeignet einstuft, wird das Spenderorgan wieder an die Vermittlungsstelle Eurotransplant gemeldet und der Allokationsprozess wird erneut aufgenommen. Danach erfolgt gegebenenfalls der Weitertransport durch die Koordinierungsstelle in</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
--	---	----------------------------------	--

	<p>ein anderes Transplantationszentrum. Es ist davon auszugehen, dass beim Einsatz der Maschinenperfusion mit Funktionsüberwachung des Spenderorgans dieser Prozess der Umwidmung von Spenderorganen sogar häufiger vorkommen wird.</p> <p>Zusammenfassend ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle der Auffassung, dass die Maschinenperfusion nicht notwendigerweise Bestandteil der Behandlung eines individuellen Patienten, sondern als Maßnahme im Zusammenhang mit der Transplantation eines Organs, die einem breiten Kreis potentieller Empfänger dienen kann, anzusehen ist.</p>		
--	---	--	--

Literatur

Deutsche Stiftung Organtransplantation:

Shaf Keshavjee; Human organ repair centers: Fact or fiction? JTCVS Open 2020(3): P164-1682939 - DOI: <https://doi.org/10.1016/j.xjon.2020.05.001>

Transplantationszentrum MHH:

Normothermic ex-vivo preservation with the portable Organ Care System Lung device for bilateral lung transplantation (INSPIRE): a randomised, open-label, non-inferiority, phase 3 study. Warnecke G et al, Lancet Respir Med. 2018 May;6(5):357-367. doi: 10.1016/S2213-2600(18)30136-X. Epub 2018 Apr 9. Erratum in: Lancet Respir Med. 2018 Jun;6(6):e27

Portable normothermic ex-vivo lung perfusion, ventilation, and functional assessment with the Organ Care System on donor lung use for transplantation from extended-criteria donors (EXPAND): a single-arm, pivotal trial. Loo G, Warnecke G et al, Lancet Respir Med. 2019 Aug 1. pii: S2213-2600(19)30200-0. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30200-0

B-3.8 Mündliche Stellungnahmen – Bah-19-006-Lunge

Zwei Organisationen / Institutionen haben ihre Teilnahme an der Anhörung im Vorfeld angekündigt. Der Anhörungstermin wurde mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf der Webseite des G-BA bekannt gegeben. Die Anhörungsberechtigten wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Januar 2021 eingeladen.

B-3.8.1 Teilnehmende an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitel 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 14. Januar 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
TransMedics, Inc.	Heinz van der Heusen	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
	Markus Ambrosius	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	nein
Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. Axel Haverich	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	ja
	Dr. Annette Tuffs	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-3.9 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen – BAh-19-006 Lunge

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat 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).

Wortprotokoll



**einer Anhörung zu Beratungsanforderungen
gemäß § 137h SGB V: Einsatz einer normothermen
und pulsatilen Organkonservierung mit
Funktionsüberwachung bei/in Zusammenhang
mit einer Lebertransplantation (BAh-19-006-Leber)
oder mit einer Lungentransplantation (BAh-19-006-
Lunge)**

Vom 14. Januar 2021

Vorsitzende:	Frau Dr. Leigemann
Beginn:	12:20 Uhr
Ende:	12:53 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie UK Jena (UK Jena):
Herr Prof. Dr. Rauchfuß
Herr Prof. Dr. Settmacher

Medizinische Hochschule Hannover Transplantationszentrum MHH,
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie (MHH):
Herr Prof. Dr. Haverich
Frau Dr. Tuffs
Herr Prof. Dr. Vondran

TransMedics Inc.; Bevollmächtigter: Medaillance GmbH (TransMedics):
Herr van der Heusen
Herr Ambrosius

Beginn der Anhörung: 12:20 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu dieser mündlichen Anhörung. Es handelt sich um Beratungsanforderungen gemäß § 137h SGB V: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung in zwei verschiedenen Indikationen, nämlich einmal Lebertransplantation und einmal Lungentransplantation. Ich gehe gleich darauf ein. Sie sind ein wenig anders zusammengesetzt. Trotzdem würden wir das einfach gerne in einer Sitzung machen wollen. Wie Sie wissen, haben wir uns schon einmal befassen, weil wir bezüglich dieser Interventionen auch schon eine Entscheidung zum Herz getroffen haben. – Kurz zu meiner Person: Mein Name ist Lelgemann. Ich bin Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung.

[Begrüßung der Teilnehmer.]

Wir beginnen mit unserer Beratungsanforderung gemäß § 137h: Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung im Zusammenhang mit einer Lebertransplantation. Wer möchte mit einer Stellungnahme beginnen? Herr Professor Rauchfuß oder Herr Professor Settmacher?

Herr Prof. Dr. Rauchfuß (UK Jena): Der Chef ist gerade weg, daher werde ich das übernehmen dürfen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Sie sind Herr Professor Rauchfuß, dies nur für die Protokollantin oder den Protokollanten, weil wir von dieser Anhörung ein Wortprotokoll erzeugen, und ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. – Bitte, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Rauchfuß (UK Jena): Wir sehen die normotherme Maschinenperfusion im Rahmen der Lebertransplantation im Prinzip als unerlässlich an, um auch international weiter konkurrenzfähig zu bleiben. Wir wissen aus den USA und wir wissen auch Österreich, die das sehr, sehr regelmäßig machen, dass wir die Organe dadurch besser kennenlernen können und dass wir auch viele Organe, die wir als grenzwertig einschätzen, quasi noch einmal evaluieren können. Die UK Jena hat damit die Transplantationsrate bei sich um 20 Prozent steigern können.

Wir haben gerade gestern bei uns im Zentrum eine Analyse beendet, in der wir uns alle abgelehnten Organe im Eurotransplantgebiet innerhalb von drei Jahren, und zwar von 2016 bis 2018, angeschaut haben. Es waren 1 300 Organe, die prinzipiell angeboten wurden und dann im Verlauf abgelehnt wurden. Wir haben bei 659 ein absolutes Maschinenpotenzial gesehen. Das heißt, dass man diese Organe, wenn man eine normotherme Maschinenperfusion in den jeweiligen Zentren vorhalten könnte, zu einem großen Teil noch transplantationsfähig hätte erhalten können.

Das ist eine Riesenzahl; es wären 200 Patienten mehr pro Jahr, die wir dann noch hätten transplantieren können mit Organen, die einfach zum Teil aus Marginalität, zum Teil sicherlich auch aus logistischen Gründen verworfen wurden. Wir sehen da eine Riesenchance, auch die normotherme Maschinenperfusion einzusetzen. Wir müssen sie einfach in Deutschland etablieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für das klare Statement. Habe ich es richtig verstanden, dass Herr Professor Settmacher uns verlassen hat, weil er wegmusste?

Herr Prof. Dr. Rauchfuß (UK Jena): Ja, wir haben hier gerade ein klitzekleines COVID-Problem.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Okay. – Da die MHH noch nicht vertreten ist, gebe ich weiter an Herrn van der Heusen oder Herrn Ambrosius von der Firma TransMedics.

Herr van der Heusen (TransMedics): Guten Tag, Frau Dr. Leigemann! Guten Tag, sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst einmal wünsche ich Ihnen ein gutes neues Jahr und dass Sie gesund durch diese doch recht schwierige Zeit kommen. Ich freue mich, dass die Sitzung heute stattfinden kann. – Mein Name ist Heinz van der Heusen, ich bin immer noch Country Manager von TransMedics für Deutschland und Österreich.

Ich muss jetzt nicht soviel sagen. Was ich aber ganz interessant fand: Heute morgen kamen Nachrichten von ET bzw. von der DSO über die Zahlen, die wir 2020 hatten. Es standen 9 200 Patienten auf der Warteliste; transplantiert werden konnten 2 845; Empfänger gab es mit einem oder mehreren Organen. Und wir sehen das große Leck, was wir haben, zwischen der Warteliste und zwischen den Patienten, die ein Organ brauchen bzw. bekommen haben.

Leider ist es so, dass wir – wie es Herr Professor Rauchfuß gerade schon einmal angeführt hat – doch eine ganze Menge Organe nicht verwenden können, weil wir in Deutschland die Maschinenperfusion noch nicht so etabliert haben, wie sie in anderen Ländern schon etabliert wurde. Wir können im Prinzip nur Patienten, die „high urgent“ eingestuft sind, operieren; elektive Geschichten gehen in den letzten Jahren bei den zu Transplantierenden oder den Patienten auf der Warteliste überhaupt nicht. Deshalb werden diese Menschen kränker und kränker bis sie HU sind und können erst dann behandelt werden.

Ich glaube, dass die Maschinenperfusion uns in Deutschland sehr viel weiterhelfen würde, wenn sie etabliert und auch finanziert werden könnte. – Danke schön.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die klare Stellungnahme. – Möchten Sie ergänzen, Herr Ambrosius?

Herr Ambrosius (TransMedics): Vielen Dank, Frau Leigemann, das würde ich gerne. – Ich möchte zu Beginn darauf hinweisen, dass wir jetzt auch, was das OCS Lunge und OCS Leber angeht, mit dem bereits gefassten Beschluss des Plenums zum OCS Herz einen engen Zusammenhang in Bezug auf die grundsätzliche Anwendbarkeit des § 137h SGB V sehen.

Insbesondere meinen wir, dass sinnvoller Weise diese unterschiedlichen Systeme bezogen auf die jeweiligen Organe insoweit formal nur einheitlich eingestuft und behandelt werden können. Wir verstehen den Beschluss des G-BA zum OCS Herz so, dass damit eigentlich schon entschieden worden ist, dass es sich um eine eigenständige Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung bei einer Herztransplantation handelt, die eben – grundsätzlich jedenfalls – erst einmal dem § 137h SGB V unterfällt.

Einen zweiten Punkt, den ich hier noch kurz erwähnen möchte, weil er im Entwurf der DKG stark hervorgehoben wurde, ist letzten Endes die Bedeutung des sogenannten OCS-Programmes und der dazu geschlossenen Verträge mit der DSO. Aus unserer Sicht handelt es sich bei diesen Verträgen nicht um irgendeine Art Modell, die jetzt vielleicht auch für OCS Lunge bzw. Leber zur Anwendung gebracht werden könnten. Die entsprechenden Verträge galten immer und ausschließlich nur für das Herz und sind nie auf OCS Lunge oder Leber erstreckt worden.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist aus unserer Sicht, dass der DSO-Vertrag, der ursprünglich für das OCS Herz abgeschlossen worden ist, nur zur Finanzierung eines ganz konkreten Programms, nämlich des sogenannten OCS-Programms, diente. Wenn man sich dieses Programm genauer anschaut, war das eigentlich ein Programm zur Datenerhebung oder letzten Endes – jedenfalls so sehen wir das – zur Erprobung des OCS Herz. Fragen der Erprobung sehen wir aber beim G-BA wesentlich besser aufgehoben als bei der DSO. Aus diesem Grund meinen wir, dass die entsprechenden Verträge mit der DSO auch in diesem Zusammenhang, was OCS Lunge und Leber angeht, kein Modell sein können. Davon abgesehen hat TransMedics den

DSO-Vertrag – soweit er TransMedics betrifft – auch im letzten Jahr gegenüber der DSO beendet, sodass da auch gar kein entsprechender Vertrag bezogen auf das OCS Herz mehr besteht, jedenfalls keiner, an dem TransMedics beteiligt wäre. – Für den Augenblick würde ich es gerne dabei bewenden lassen. Aber Sie können natürlich gerne noch Fragen an mich bzw. an Herrn van der Heusen richten.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank für Ihren Beitrag. – Ich habe jetzt gelesen, dass die Kollegen aus der MHH es jetzt per Telefon versuchen. Ich sehe hier auch einen Call-in-Benutzer 2. Wer verbirgt sich denn dahinter?

(Frau Tuffs, Herr Vondran und Herr Haverich sprechend.)

Wunderbar! Wie schön, dass Sie es auf diesem Weg versucht haben. Wir fühlen uns geehrt.

Wir befinden uns ja in der mündlichen Anhörung zur Beratungsanforderung gemäß § 137h – ich kürze es jetzt einmal ein bisschen ab – OCS-System Leber und Lunge. Und wir sind jetzt gerade bei der Leber. Herr Rauchfuß hat schon seine Stellungnahme abgegeben, sodass ich Ihnen jetzt unmittelbar das Wort erteilen würde. Wer mag von Ihnen anfangen?

Herr Prof. Dr. Vondran (MHH): Ich bin der Kollege, der den viszeralen Bereich mit begleitet. Herzlichen Dank, dass wir auch die Möglichkeit haben, Stellung zu beziehen. – Ich will vielleicht einmal ganz kurz eröffnen, weil ich jetzt nicht gehört habe, was die Kollegen erzählt haben. Ich gehe davon aus, dass viele Argumente gefallen sind, was diese Systeme angeht.

Ich will einfach ganz pragmatisch, damit es für alle plastisch ist, ein Beispiel bringen: Wir haben gestern eine Leber akzeptiert, ein Organ mit einem erhöhten Bodymaß-Index des Spenders; die anderweitigen Spenderparameter waren alle in Ordnung. Als das Organ ankam, war es doch ein deutlich verfettetes Organ und präsentierte sich so, dass mit einer hohen initialen Nichtfunktion zu rechnen war, sodass das Organ letztlich verworfen werden musste. Auch kein anderes Zentrum hat dieses Organ akzeptiert. Auch hier wäre es ganz einfach gewesen, man hätte dieses Organ an eine Maschine für normotherme Perfusion angeschlossen; man hätte es sich über Nacht angeschaut, wie das Organ bei den Funktionsparametern funktioniert und hätte dann heute Morgen die Entscheidung treffen können, ob dieses Organ noch für transplantabel eingestuft werden kann oder nicht.

Ich denke, das ist das Kernthema und der Punkt, den wir deutlich machen wollen, dass mit dieser Form, dieser neuen Technologie, dieser anderen Art der Konservierung und auch Funktionsbeurteilung der Transplantate vor der eigentlichen Durchführung der Transplantation, eine große Chance besteht, hier einmal für die Spendersicherheit etwas Positives zu tun, aber auch den Pool der gespendeten Organe besser ausschöpfen zu können. Denn es ist ein Problem – vielleicht sind die Zahlen heute schon gefallen –, dass wir um die 200 Organe im Jahr verlieren, die nicht genutzt werden können. Das sind eben solche Beispiele, wie ich eben genannt habe, die dahinterstehen.

Es gibt viele Möglichkeiten diese Organe in irgendeiner Form noch weiter zu behandeln – die sind vielleicht auch von den Kollegen schon genannt worden. Wir sehen hier die Möglichkeiten, die Konservierung in der Art zu ändern, dass schädigende Parameter wie die verlängerten kalten Ischämiezeiten nicht zu Buche schlagen, aber auch – wie gesagt – über die Funktionskontrolle und dann auch hoffentlich prospektiv über eine weitere Manipulation an diesem Gerät die Organe in der Form zu verbessern, dass wir mehr Organe und sichere Organe für unsere Patienten zur Verfügung haben.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank, Herr Professor Vondran. – Möchte jemand von Ihnen aus dem Dreiergrüppchen ergänzen? Sie wissen ja auch, dass wir schon einmal zusammensaßen und eine Entscheidung zum Herz getroffen haben. Sie wissen auch, dass wir jetzt im Moment einen kleinen Baustein auf dem Weg, der hier vor uns allen liegt, liefern können und hoffen jetzt, dies auch für Leber und Lunge tun zu können. – Gibt es Fragen

aus dem Kreis des Unterausschuss bzw. gibt es weitere Ergänzungswünsche seitens derjenigen, die von außen zugeschaltet sind, also der externen Experten? – Jawohl, die DKG bitte.

DKG: Schönen guten Tag! – Es ist sehr bedauerlich, dass heute leider die Stellungnehmenden mit den anderen Positionen wieder nicht dabei sein können. Die DSO und der Verband der Universitätsklinika Deutschlands hatten ja unseren Beschlussentwurf unterstützt.

Aber wir haben noch eine Frage, die in dem ganzen Verfahren übriggeblieben ist, und zwar betrifft es die Lunge. In der Beratungsanforderung ist ja formuliert worden, dass bereits – ich glaube Mitte 2011 oder 2012 – die ersten NUB-Anfragen zur OCS der Lunge eingegangen sind. Ist diese Information richtig? Können Sie dazu noch einmal etwas näher ausführen bitte?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, DKG. – Wer mag darauf antworten. Das ist ja jetzt ein Spezifikum aus dem Bereich des § 137h.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Ich kann dazu etwas sagen. – Dieser Antrag ist damals von mehreren Zentren in Deutschland gestellt worden. Das war in der allerersten Anfangsphase der Nutzung dieses Systems in der Lungentransplantation, und der ist nicht positiv beschieden worden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Die Frage zielt darauf ab, dass wir hier sehr enge gesetzliche Vorgaben haben, wann der § 137h einschlägig ist, und dass das unter anderem damit zusammenhängt, ob eine Anfrage erstmalig gestellt wird oder nicht. Über den Sinn muss man jetzt gar nicht sprechen, aber das sind die Formalien, an die wir gebunden sind. – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? Gibt es Ergänzungsbedarf?

Es ist eben schon auf die Lunge abgehoben worden. Die hatten wir jetzt bei den grundsätzlichen Stellungnahmen noch gar nicht. Gibt es hierzu Ergänzungsbedarf durch Sie, Herr Professor Haverich? Die ersten Kommentare bezogen sich insbesondere auf die Leber.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Für die Lunge kann man nur wiederholen, dass das System unter deutscher Mitwirkung im Wesentlichen auch in die klinische Praxis eingeführt wurde. Wir haben dasselbe festgestellt, wie Herr Vondran eben für die Leber ausgeführt hat. Wir konnten Organe gewinnen oder erfolgreich transplantieren aus Distanzen zwischen Spenderzentrum und der MHH, die sonst für uns nicht erreichbar gewesen wären.

Wir konnten eine ganze Reihe von initialen nicht gut funktionsfähigen Lungen im System funktionsfähig machen und erfolgreich transplantieren. Die Tatsache, dass wir zum Zeitpunkt der Transplantation ein funktionelles Assessment des Transplantates machen können, also die Sauerstoffversorgung für die Übertragbarkeit durch die Lunge, die ihre Gefäßbedingungen festhalten können, ist ein immenser Fortschritt. Wir haben das durch zwei hochrangig publizierte multizentrische, internationale wissenschaftliche Studien sowohl für normale Lungen aber auch für grenzwertige Lungen wissenschaftlich sehr klar belegen können. Beide Studien sind unter Federführung der MHH im internationalen Kontext.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank, Herr Professor Haverich. – Ich habe jetzt eine Frage vom GKV-SV.

GKV-SV: Vielen Dank. – Ich würde gerne vollständigkeithalber eine Frage stellen, die ich auch in Zusammenhang mit der Herztransplantation gestellt hatte. Und zwar ist es bei der Herztransplantation recht eindeutig, dass die Allokation für den Empfänger oder die Empfängerin schon bei der Organentnahme erfolgt, weil das Entnahmeteam aus dem Krankenhaus kommt, wo der Empfänger liegt, sodass dort eigentlich die Zuordnung schon erfolgt ist. Da ist es noch relativ einfach zu sagen, dass das hier Gegenstand der Krankenhausbehandlung des Empfängers ist.

Bei der Leber ist es so, dass die Entnahmeteams aus dem Haus kommen, wo der Spender liegt. Es wurde von der DSO vorgetragen – und da geht meine Frage hin –, dass es möglicherweise schon sogenannte „Organ Assessment and Repair Centers“ gibt oder geben wird, wo genau die von Ihnen eben vorgetragene Diagnostik und gegebenenfalls Therapie erfolgt. Und dort wird dann entschieden, wer diese Organe bekommt. Man könnte argumentieren und sagen: Na gut, dann ist das halt eben etwas, was vor der Patientenbehandlung passiert und verbleibt deswegen quasi im Kontext der DSO und der Ressourcen oder Organallokation.

Meine Frage ist: Wie positionieren Sie sich dazu? Ist es auch in diesen Fällen tatsächlich eher fallbezogen, so wie wir auch inhaltlich argumentiert haben, oder ändert diese Perspektive, wenn sie nicht schon tatsächlich besteht, etwas an dieser Auffassung?

Dann habe ich auch noch eine reine Interessensfrage. Gibt es bei der Leber außer dem Organ Care System noch weitere Systeme, die auf dem Markt sind und gegebenenfalls genutzt werden könnten?

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Zur Leber kann ich nichts sagen, dazu würde Herr Vondran vielleicht gerne antworten. – Es gibt seit über fünf Jahren ein solches Zentrum, wie Sie es angesprochen haben, in den USA, das ist ein guter Kollege – erstaunlicherweise aus Kanada –, der das in Szene gesetzt hat. Aber das läuft durch ein „Organ Refurnishing Center“ für Spenderorgane. Es hat sich in der Praxis jedoch nicht durchgesetzt.

Für die thorakalen Organe, also Herz und Lunge, sind wir im Moment noch sehr auf der vorsichtigen Seite und würden nach wie vor darauf bestehen – das haben wir in der Vergangenheit immer wieder auch gegen große Widerstände vonseiten der DSO so gemacht –, dass wir die Organe vor Ort selber ansehen wollen, die wir auch transplantieren.

Das Szenario, was Sie schildern, ist Zukunftsmusik. Es kann sein, dass das zu irgendeinem Zeitpunkt, den ich aber im Moment nicht absehen kann, möglich sein wird. Im Moment ist es aber auch so, dass die Zeiten, die wir in dem System wirklich sicher dem Organ zumuten kann, nicht so sind, dass man zwischendurch eine dritte Stelle anfahren, anfliegen kann – mit den verbundenen Kosten im Übrigen –, um von dort aus die Verteilung vorzunehmen. Ich sehe ein solches System nicht in den nächsten zehn Jahren in Deutschland oder irgendwo in Europa entstehen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Jetzt machen wir erst einmal mit diesem Teil der Frage weiter und kommen dann zu dem Teil über weitere Systeme bei der Leber. Ist der GKV-SV damit einverstanden? – Herr Professor Settmacher.

Herr Prof. Dr. Settmacher (UK Jena): Ich würde es für die Leber kommentieren wollen. – Also, die Organe werden alloziert. Das heißt, es gibt von vornherein einen potenziellen Empfänger. Im Unterschied zum Herz und zur Lunge ist es so geregelt, dass das Organ fremd entnommen wird, und zwar regional und nicht vom Spenderkrankenhaus. Es gibt immer Regionen, die ihre Entnahmeteams haben, die entnehmen. Aber es steht eigentlich immer schon ein akzeptierter Empfänger fest.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es weiteren Ergänzungsbedarf zu dem ersten Teil der Frage, das war die Frage, wie es mit diesen – ich nehme jetzt mal den Originaltitel – Organdiagnose- und Verteilungszentren ist? Wenn das nicht der Fall ist, dann gab es den zweiten Teil der Frage, nämlich: Gibt es weitere Systeme von anderen Herstellern für die Leber, die eine ähnliche Funktionalität haben?

Herr Prof. Dr. Vondran (MHH): Dazu kann ich aus Hannover eine Aussage machen. – In der Tat gibt es solche Systeme; das habe ich auch in unserer Stellungnahme ausgeführt. Es gibt Unterschiede zwischen diesen Systemen. Die Unterschiede betreffen natürlich insbesondere einmal die Transportabilität. Das ist sozusagen ein Kernfeature, was den Unterschied macht. Jetzt kann man sich natürlich darüber streiten, ob man ein System braucht mit oder ohne

Möglichkeit des Transports. Wir haben aktuell das Problem mit dem Mangel an Spenderorganen. Da ist die Möglichkeit der normothermen Organperfusion mit Funktionskontrolle und allem, was wir dazu ausgeführt haben, erst einmal das zentrale Thema, um das es geht. Es gibt, wie gesagt, verschiedene Anbieter.

Wenn man diesen Teil des Transports – und das ist ja der Unterschied von der viszeralen Transplantation im Vergleich zu der thorakalen – anders machen würde wollen, dann würde man im Prinzip das Ganze Allokationssystem auch in Deutschland abändern müssen. Und das wäre eine Sache, die viel Vorlauf braucht, die wirklich gut geplant werden muss. Es ist unstrittig, dass diese Form der Organkonservierung und auch Aufbereitung des Organs einen Vorteil bringt. Sie würde sicherlich noch weiter profitieren, wenn man den Transportweg mit einberechnet. Aber das ist aus meiner Sicht wirklich der zweite Schritt, weil das mit der direkten Perfusion im Zentrum durch das Team, was das Organ für den speziellen Patienten angenommen hat, ad hoc nicht umgesetzt werden könnte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ist die Frage beantwortet, GKV-SV? Gut. Herzlichen Dank. Ich habe jetzt eine Wortmeldung der Patientenvertretung.

PatV: Ich habe eine Frage an Herrn Settmacher, Herrn Rauchfuß und auch Herrn Vondran. – Mir ist bekannt, dass es in Deutschland schon Zentren gibt, die versuchsweise dieses Organ Care System einsetzen. Ich habe gehört, dass es das in Münster und Leipzig – ich weiß nicht, ob in Jena auch – geben soll. Gibt es dazu schon Erfahrungen aus der Praxis?

Ich habe es eben nicht ganz verfolgt, Herr Professor Rauchfuß, in Österreich insbesondere Innsbruck wird es ja schon seit etwas längerem eingesetzt. Kennen Sie schon Daten über gute oder weniger gute Erfolge?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Patientenvertretung.

Herr Prof. Dr. Rauchfuß (UK Jena): Ich antworte einmal direkt. – Die Daten gibt es schon, zum Teil publiziert, zum Teil nicht. Wir setzen das mit sehr großem Erfolg in Österreich ein. Auch in Deutschland ist es so, dass es schon manche Zentren haben. Da ist aber die Datenerfahrung noch nicht so groß wie sie sicherlich zurzeit in Österreich ist.

Herr Prof. Dr. Settmacher (UK Jena): Ich ergänze das ganz kurz. – Mehr Daten gibt es aus der Schweiz und aus den USA. Dort ist das schon relativ häufig im Einsatz.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Ich kann noch ergänzen: Großbritannien hat komplett alle Zentren mit diesem System ausgestattet, und es wird dort regelmäßig mit Erfolg eingesetzt, auch gerade mit Blick auf diese kritischen Organe, das ist auch in einer nationalen Studie belegt. Sie haben 70 Prozent der abgelehnten Spenderorgane, die von allen Zentren nach den State-of-the-Art-Regeln abgelehnt wurden, durch diese Organperfusion wieder in den Pool der Transplantationen zurückgeführt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Patientenvertretung, ist die Frage beantwortet?

PatV: Ja, vielen Dank. – Ich würde noch eine Frage nachschieben wollen. Es ist ja bekannt, dass das ganze Organ Care System in dieser Form, wie man es sich gerne wünscht, noch überhaupt nicht über eine Finanzierung geregelt ist. Wie wird das bei den Häusern, die das im Augenblick einsetzen, überhaupt praktiziert? Hannover macht es ja in Einzelfällen auch beim Herzen. Gibt es für die Häuser, die das hier in Deutschland bei der Leber machen wollen, eine Finanzierungsregelung? Gibt es ein Sponsoring? Ich meine, der Aufwand ist ja ohne Frage nicht gering.

Herr Prof. Dr. Haverich (MHH): Ich kann dazu für Herz und Lunge etwas sagen. – Wir verwenden das System sehr restriktiv, weil wir die Kosten für die Verwendung des Systems aus dem

Klinikbudget, also aus dem eigenen Abteilungsbudget, abzweigen müssen. Das heißt, wir müssen mit anderen Eingriffen Geld verdienen, um dies zu machen, um die Sicherheit der Transplantationen zu erhöhen. Das ist eine Situation, weswegen beispielsweise Freiburg aufgehört hat, das System zu nutzen, weil der betriebswirtschaftliche Geschäftsführer ihnen das untersagt hat. Wir sind in Hannover noch nicht so weit. Aber wir setzen es aus Kostengründen außerordentlich restriktiv ein, was in meinen Augen nicht immer zum Vorteil für die Patienten ist.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Das ist ja Situation, die wir – das können Sie jetzt nicht wissen, Patientenvertretung – im Rahmen der mündlichen Anhörung zum Herz auch diskutiert hatten, wo die Kollegen das sehr deutlich gemacht haben und sehr deutlich darauf hingewiesen haben. Das ist ja alles ein bisschen der Hintergrund dessen, warum wir versuchen, hier etwas in Gang zu bringen, weil das schon eine lange Geschichte hat. – Gibt es weitere Fragen, weitere Anmerkungen?

Herr van der Heusen (TransMedics): Ich habe noch einen kleinen Kommentar zu der letzten Frage, weil wir gerade über die Systeme beispielsweise in Österreich gesprochen haben. Österreich ist zurzeit, was die Transplantationen angeht, aufgrund von COVID sehr restriktiv. Sie dürfen kaum rausfahren und müssen die Infektionsgefahr sehr, sehr geringhalten. Aber zu dem, was gerade gefragt wurde: Ja, in Österreich wurde das OCS primär jetzt zuletzt für DCD-Organen, also an Herztod verstorbenen Patienten, recht erfolgreich eingesetzt. Aber sie mussten es sehr geringhalten.

Das gleiche passiert zurzeit in Amerika, wo wir einen großen Teil der DCD-Herzen mit dem OCS holen, was dazu geführt hat, dass mehr Organe zur Verfügung standen. Diese Situation haben wir in Deutschland nicht, weil DCD nicht erlaubt ist. – Das wollte ich noch einmal ganz kurz dazu sagen, was in Österreich passiert. Sie haben jetzt vier oder fünf Fälle gemacht und geholt. Ähnliches passiert in Österreich auch bezüglich der Leber. Das ist mein Kenntnisstand.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank für diese Ergänzung. – Gibt es weiteren Austauschbedarf? Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall, sodass ich mich bei allen, die uns zugeschaltet sind, bei allen unseren Gästen des Unterausschusses Methodenbewertung sehr herzlich bedanken möchte. Ich weiß, Sie haben alle im Moment viel zu tun. Vielen Dank, bleiben Sie alle gesund. Ich wünsche Ihnen viel Kraft für die nächste Zeit.

Schluss der Anhörung: 12:53 Uhr

B-3.11 Würdigung der Stellungnahmen

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