

## Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 01.12.2021 übermittelt und am 21.07.2023 um weitere ergänzt.

Laut Angaben im Übermittlungsformular ist als Bestandteil der bewertungsgegenständlichen Methode die Normotherme Maschinenperfusion (NMP) mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation anzuwenden. Die NMP wird schnellstmöglich nach der Entnahme des Spenderorgans und während des Transports bis unmittelbar vor der Transplantation eingesetzt (hierdurch weitgehende Vermeidung einer Kaltkonservierung). Das Anwendungsgebiet umfasst Patientinnen und Patienten, die aufgrund verschiedener Ursachen eine postmortale Spenderleber erhalten müssen, weil die Lebererkrankung nicht rückbildungsfähig, fortschreitend und lebensbedrohlich ist. Zudem sind die behandelten und funktionsüberwachten Lebertransplantate Bestandteil des Anwendungsgebietes und müssen entsprechend der Vorgaben des deutschen Transplantationsgesetzes von einem Menschen mit festgestelltem Hirntod (DBD-Leber) stammen. Relevant für die vorliegende Bewertung ist der Vergleich zwischen durchgängig angewendeter NMP und durchgängig kalter Organkonservierung (SCS).

Für die Bewertung der NMP im Vergleich zu SCS wurden 3 RCTs herangezogen. In der Gesamtschau zeigen die Ergebnisse keinen Vorteil der NMP in Hinblick auf die betrachteten patientenrelevanten Endpunkte. Auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen lässt sich insgesamt für den Vergleich der NMP mit SCS weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode erkennen im Sinne von § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V.

Eine Erprobungsstudie wird derzeit angesichts des Fehlens relevanter Daten für die Bewertung von möglichen Effektmotifikatoren aus den herangezogenen 3 RCTs nicht als sinnvoll angesehen. Diese (laut Studienprotokollen erhobenen) Daten würden es erlauben, für den Vergleich von NMP und SCS relevante Subgruppenanalysen zum Organspendertyp (DBD vs. DCD - Donation after Circulatory Death) und zur Spenderorganqualität vorzulegen. Dadurch könnte ein möglicher differentieller Nutzen oder Schaden der NMP für in Deutschland zulässige bzw. qualitativ unterschiedliche Spenderorgane genauer beurteilt werden.