

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 03.07.2025 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung zum Projekt H21-12 und dem nachfolgenden Addendum H24-01 beauftragt, das Bewertungsergebnis des G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V zur Methode Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H21-12 und dem nachfolgenden Addendum H24-01 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien bzw. weitere Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit entsprechend dem Bewertungsergebnis gemäß § 137h SGB V des G-BA erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h und dem darauffolgenden Addendum herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database, sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 30.05.2025 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse folgten den in den Allgemeinen Methoden beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde zu den bereits in der §-137h-Bewertung H21-12 sowie dem darauffolgenden Addendum H24-01 herangezogenen Studien 1 zusätzliche relevante abgeschlossene Studie (Guo 2023) sowie 1 zusätzliche Publikation zu der Studie WP01 identifiziert. Dem Studienregistereintrag zu einer bereits aus der §-137h-Bewertung bekannten laufenden RCT (ORGANOXLAFE) ist zu entnehmen, dass diese 2023 abgebrochen wurde. Es wurden keine weiteren laufenden Studien identifiziert.

Damit liegen für das Anwendungsgebiet einer DBD-Lebertransplantation insgesamt 4 abgeschlossene RCTs vor mit Ergebnissen zu den Endpunkten Gesamtmortalität, Organverwurf nach Randomisierung, Transplantatverlust, primäres Transplantatversagen, Krankenhausverweildauer, Intensivstationsverweildauer und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Die metaanalytischen Zusammenfassungen der Ergebnisse ergaben für keinen der betrachteten Endpunkte einen statistisch signifikanten Vor- oder Nachteil der Methode.

Zusammenfassend lässt sich auf Basis der vorliegenden Daten aus 4 RCTs für keinen Endpunkt ein Vor- oder Nachteil der Methode Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung im Vergleich zur statischen Kaltlagerung erkennen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten zusätzlichen abgeschlossenen Studie sowie eines zusätzlichen Dokuments zu einer bereits bekannten abgeschlossenen Studie sind für die Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantaten unter Vermeidung einer Kaltkonservierung entsprechend dem Bewertungsergebnis gemäß § 137h SGB V des G-BA weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Es wurden keine laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.