



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL):

Kryokonservierung von Keimzellgewebe

Berlin, 25.11.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.10.2021 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) – Kryokonservierung von Keimzellgewebe – aufgefordert.

Hintergrund

Der G-BA hat die Aufgabe, den gesetzlich bestehenden Anspruch von Versicherten auf Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen zu konkretisieren.

In einem ersten Schritt hatte sich der G-BA mit der Regelung der Kryokonservierung von Keimzellen (einschließlich der Gewinnung von Spermazellen durch die testikuläre Spermienextraktion) befasst und die Erstfassung der Richtlinie zur Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL) am 16. Juli 2020 beschlossen. Am 17. Dezember 2020 wurde hierzu noch ein Änderungsbeschluss gefasst, um die Qualifikationsvoraussetzungen für die Erbringung der Leistungen konkreter zu fassen.

Weitere Beratungen des G-BA zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe betreffen die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Kryokonservierung von Ovarialgewebe insbesondere auch für Minderjährige zugänglich gemacht werden kann. Laut tragenden Gründen zum aktuellen Beschlussentwurf ist die Datenlage zum Stellenwert der Kryokonservierung von Ovarialgewebe heterogen und der Nutzen (im Sinne einer späteren Schwangerschaft und Geburt) auf Basis der vorliegenden Evidenz nicht sicher einschätzbar. Die vorliegende Beschlussempfehlung berücksichtigt aus Sicht des G-BA diese schwache Evidenzlage hinsichtlich der Vorgaben zur ärztlichen Beratung und zum Umfang der medizinischen Maßnahmen.

Die Bundesärztekammer nimmt wie folgt Stellung:

In der Richtlinie zur Kryokonservierung des G-BA wird mehrfach auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion n. § 16b Abs. 1 TPG Bezug genommen. Dies ist zu begrüßen. Bei der genauen Bezeichnung der Richtlinie der BÄK sind allerdings Variationen erkennbar, die zwar insofern unkritisch sind, als dass die Richtlinie stets identifizierbar bleibt und Verwechslungen mit anderen Regelwerken unwahrscheinlich sind. Eine durchgängig stringente Bezeichnung wäre aber dennoch wünschenswert.

Die aktuelle Bezeichnung der Richtlinie (DOI: 10.3238/arztebl.2018.Rili_assReproduktion_2018), abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer unter http://www.baek.de/Rili_assReproduktion_2018, lautet „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“. Wie im Text der Kryo-RL des G-BA bereits erkennbar, wird sich dieser Titel im Rahmen einer umschriebenen Fortschreibung der Richtlinie ändern, indem auch im Titel auf die erweiterte Berücksichtigung von Keimzellgewebe Bezug genommen werden wird. Die neue Fassung der fortgeschriebenen Richtlinie (Stand Ende November 2021) befindet sich in der finalen Abstimmungsphase und ist noch nicht veröffentlicht. Damit ist die neue Fassung auch noch nicht zitierfähig.

Um wiederholten Anpassungsbedarf im Richtlinienentwurf der Kryo-RL vorzubeugen, schlägt die Bundesärztekammer vor, die genaue Bezeichnung der Richtlinie der Bundesärztekammer – zumindest zum jetzigen Zeitpunkt – offenzulassen. Aus unserer Sicht wäre der Bezug

hinreichend deutlich, wenn etwa durchgängig die Bezeichnung „Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion gemäß § 16b TPG“ verwendet werden würde.

Weitere Änderungshinweise

Zur geplanten Änderung von § 4 Nr. 2:

„Zu berücksichtigen sind bei der Beratung die Vor- und Nachteile der zur Verfügung stehenden Optionen zur Fertilitätsprotektion (z.B. Bei Frauen: Keimzellgewinnung vs. Keimgewebsentnahme), die Erörterung der Erfolgsaussichten und Risiken der möglichen Maßnahmen und damit verbundener, eventuell auch psychosozialer Belastungen.“

Die Bundesärztekammer schlägt folgende Änderung vor:

Statt „...Keimzellgewinnung vs. Keimgewebsentnahme...“ „...Keimzellgewinnung **und/oder** Keimgewebsentnahme...“.

Zu § 6 Abs. 2 Nr. 2:

„Krankenhäusern, welche die Anforderungen nach Nummer 1 Buchstabe b erfüllen.“

Die Bundesärztekammer schlägt folgende Änderung vor:

„Krankenhäusern, welche die Anforderungen nach Nummer 1 Buchstabe b **oder nach Nummer 3** erfüllen.“

Begründung: Anderenfalls wären die Leistungserbringer für die „männliche Seite“ im Krankenhaus ausgeschlossen, wenn sie die Leistung unabhängig von einem Kinderwunschzentrum erbringen (es gibt Kliniken, die nur die „männliche Seite“ mit der Kryokonservierung versorgen).

Zu § 5 Abs. 3:

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich den Vorschlag der Patientenvertretung in § 5 Abs. 2 Nr. 3 (*Maßnahmen im Zusammenhang mit der Gewinnung von Ovarialgewebe*), bei der vorgeschriebenen interdisziplinären Beratung von weiblichen Kindern vor der Menarche die oder den die Grunderkrankung behandelnde Fachärztin oder Facharzt und eine Psychotherapeutin oder einen Psychotherapeuten einzubeziehen. Allerdings sollte hier von einer zwingenden „hat-“ bzw. „muss“-Forderung abgesehen werden, da diese Therapien oft eilbedürftig sind und die Indikation somit kurzfristig gestellt werden muss, so dass diese interdisziplinäre Beratung nicht zu einer Verzögerung des Therapiebeginns führt.

Abschließend möchte die Bundesärztekammer auf einen Umstand aufmerksam machen, der zwar nicht im unmittelbaren Regelungsbereich der Kryo-RL liegt, aber dennoch bei dieser Gelegenheit Erwähnung finden sollte: Insbesondere Universitätsklinken bzw. die in Kliniken oder universitären Zentren eingerichteten reproduktionsmedizinischen Einrichtungen, welche die in der Kryo-RL aufgeführten Leistungen anbieten, können die Leistungen nicht über die GKV abrechnen, da sie nicht an der kassenärztlichen Versorgung beteiligt sind. Somit entsteht die Inkongruenz, dass Patientinnen und Patienten gemäß § 27a Abs. 4 SGB V zwar rechtlich einen Anspruch auf eine Kryokonservierung haben, praktisch diese Leistung aber nicht über die GKV abgerechnet werden kann und so von den betroffenen Patientinnen und Patienten selbst übernommen werden muss. Diese Vorgehensweise unterminiert den

Willen des Gesetzgebers, der die Kryokonservierung von Keimzellen vor Keimzell-schädigender Therapie als Leistung der GKV verankern wollte.